

Vysoká škola Báňská – Technická univerzita Ostrava

Fakulta strojní

Katedra mechanické technologie

Standardizace procesu vývoje a dodávek technologického systému pro farmaceutický  
průmysl

The Standardization of the Process Development and Delivery of Technological  
System for Pharmaceutical Industry

Student

Bc. Jakub Želízko

Vedoucí diplomové práce

Dr. Ing. Pavel Skalík

Ostrava 2014

VŠB - Technická univerzita Ostrava  
Fakulta strojní  
Katedra mechanické technologie

## Zadání diplomové práce

Student: **Bc. Jakub Želízko**  
Studijní program: N2301 Strojní inženýrství  
Studijní obor: 2303T002 Strojírenská technologie  
Specializace: 10 Technologický management  
Téma: Standardizace procesu vývoje a dodávek technologického systému pro  
farmaceutický průmysl  
The Standardization of the Process Development and Delivery  
Technological System for Pharmaceutical Industry

Zásady pro vypracování:

1. Popis projektového a technologického systému.
2. Rozbor procesu návrhu technologického systému.
3. Rozbor procesu dodávky technologického systému.
4. Návrh změn realizace procesu vývoje a dodávek technologického systému.
5. Ekonomické zhodnocení rozboru řešení.
6. Celkové zhodnocení přínosu diplomové práce.

Seznam doporučené odborné literatury:

SMETANA, J. *Projektování technologických pracovišť*. 1.vydání. Ostrava: VŠB – TU Ostrava 1990. 195 s.  
ISBN 80-7078-033-9  
SLAMKOVÁ, E. a kol. *Priemyslové inžinierstvo*. 1. vydání Žilinská univerzita v Žiline, 1997, 198 s.  
ČSN EN ISO 9001:2009

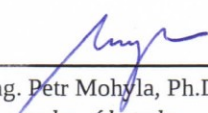
Formální náležitosti a rozsah diplomové práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.


Vedoucí diplomové práce: **Dr.Ing. Pavel Skalík**

Datum zadání: 13.12.2013

Datum odevzdání: 19.05.2014



  
Ing. Petr Mohyla, Ph.D.  
vedoucí katedry

  
doc. Ing. Ivo Hlavatý, Ph.D.  
děkan fakulty

***Místopřísežné prohlášení studenta***

Prohlašuji, že jsem celou diplomovou práci včetně příloh vypracoval samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce a uvedl jsem všechny použité podklady a literaturu.

V Ostravě.....*15.5.2014*.....

*Jan Bělík*  
.....

podpis studenta

Prohlašuji, že

- jsem byl seznámen s tím, že na moji diplomovou práci se plně vztahuje zákon č.121/2000 Sb., autorský zákon, zejména § 35 – užití díla v rámci občanských a náboženských obřadů, v rámci školních představení a užití díla školního a § 60 – školní dílo.
- beru na vědomí, že Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava (dále jen „VŠB-TUO“) má právo nevýdělečně ke své vnitřní potřebě diplomovou práci užít (§ 35 odst. 3).
- souhlasím s tím, že diplomová práce bude v elektronické podobě uložena v Ústřední knihovně VŠB-TUO k nahlédnutí a jeden výtisk bude uložen u vedoucího diplomové práce. Souhlasím s tím, že údaje o kvalifikační práci budou zveřejněny v informačním systému VŠB-TUO.
- bylo sjednáno, že s VŠB-TUO, v případě zájmu z její strany, uzavřu licenční smlouvu s oprávněním užít dílo v rozsahu § 12 odst. 4 autorského zákona.
- bylo sjednáno, že užít své dílo – diplomovou práci nebo poskytnout licenci k jejímu využití mohu jen se souhlasem VŠB-TUO, která je oprávněna v takovém případě ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které byly VŠB-TUO na vytvoření díla vynaloženy (až do jejich skutečné výše).
- beru na vědomí, že odevzdáním své práce souhlasím se zveřejněním své práce podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, bez ohledu na výsledek její obhajoby.

V Ostravě... 15.5.2014 .....

.....  
Jakub Želízko

podpis studenta

Jméno a příjmení autora práce:

Bc. Jakub Želízko

Adresa trvalého pobytu autora práce:

Jičínská 19, 700 30 Ostrava

## ANOTACE DIPLOMOVÉ PRÁCE

ŽELÍZKO, J. *Standardizace procesu vývoje a dodávek technologického systému pro farmaceutický průmysl: diplomová práce*. Ostrava: VŠB – Technická univerzita Ostrava, Fakulta strojní, Katedra mechanické technologie, 2014, 51 s. Vedoucí práce: Dr. Ing. Pavel Skalík.

Cílem diplomové práce je navrhnout změny v procesu vývoje a dodávky technologického systému pro farmaceutický průmysl. Jako technologický systém byl vybrán okruh čištění vody. Úvodní část obsahuje teoretické informace o standardizaci. Následující část se věnuje vlastnostem čištěné vody, její výrobou systému pro její skladování a distribuci. Navržená změna spočívá v dodávání typizované sestavy zdroje vody, která bude dodávána ve čtyřech výkonnostních kategoriích: 500 l/h, 1000 l/h, 2500 l/h a 5000 l/h. U těchto kategorií bylo provedeno srovnání provozních a pořizovacích nákladů celkem u čtyř výrobců zdrojů vody – Stilmas, Termodestilace, BWT a Watek. Nejnižší pořizovací cenu v kategorii 500 a 1000 l/h vykazoval výrobce BWT a Termodestilace pro výkony 2500 a 5000 l/h. Nejnižších provozních nákladů dosáhl ve všech výkonnostních kategoriích výrobce BWT.

## ANNOTATION OF DIPLOMA THESIS

ŽELÍZKO, J. *The Standardization of the Process Development and Delivery of Technological System for Pharmaceutical Industry: Diploma Thesis*. Ostrava: VŠB – Technical University of Ostrava, Faculty of Mechanical Engineering, Department of Mechanical Technology, 2014, 51 s. Thesis Head: Dr. Ing. Pavel Skalík.

The aim of the diploma thesis is to propose a change in process of development and delivery of technological system for pharmaceutical industry. A purified water system was chosen as the technological system. Introduction contains theoretical information about standardization. Following part is focused on characteristics of purified water, its production, storage and distribution. Proposed change is based on delivery of standardized source of purified water which will be delivered in four performance categories: 500 l/h, 1000 l/h, 2500 l/h a 5000 l/h. Categories were compared according to acquisition and operating cost for four producers: Stilmas, Termodestilace, BWT and Watek. The lowest acquisition cost for 500 l/h and 1000/h shows BWT and for 2500 l/h and 5000 l/h Termodestilace. The lowest operation cost in all performance categories shows BWT.

## Seznam zkratk

PW .....	Purified Water
WFI .....	Water for Injection
HPW .....	Highly Purified Water
CIP .....	Cleaning in Place
SIP .....	Sterilization in Place
PS .....	Pure Steam
CA .....	Compressed Air
CN .....	Compressed Nitrogen
Ph. Eur. ....	European Pharmacopoeia
USP .....	United States Pharmacopoeia
TOC .....	Total Organic Carbon
ISPE .....	International Society for Pharmaceutical Engineering
WAN .....	Wide Area Network
VMP .....	Validation Master Plan
FAT .....	Factory Acceptance Testing
SAT .....	Site Acceptance Testing

## OBSAH

<b>1. ÚVOD .....</b>	<b>9</b>
1.1. TECHNOLOGICKÝ SYSTÉM PRO FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL .....	11
1.2. POPIS VÝROBNÍHO SYSTÉMU.....	11
1.3. CÍL PRÁCE.....	13
1.4. SPOLEČNOST FAVEA EUROPE, S.R.O. ....	13
<b>2. POPIS PROJEKTOVÉHO A TECHNOLOGICKÉHO SYSTÉMU.....</b>	<b>14</b>
2.1. ČIŠTĚNÁ VODA .....	14
2.2. POPIS A PARAMETRY SYSTÉMU .....	17
2.2.1. <i>Zdroj čištěné vody</i> .....	17
2.2.2. <i>Zásobník</i> .....	20
2.2.3. <i>Čerpadlo</i> .....	21
2.2.4. <i>Dýchací filtry</i> .....	23
2.2.5. <i>Výměník tepla</i> .....	23
2.2.6. <i>UV lampa</i> .....	25
2.2.7. <i>Potrubí a ventily</i> .....	25
2.2.8. <i>Měřicí přístroje</i> .....	26
2.2.9. <i>Řídicí systém</i> .....	27
2.2.10. <i>Sanitace okruhu</i> .....	28
<b>3. ROZBOR PROCESU NÁVRHU TECHNOLOGICKÉHO SYSTÉMU .....</b>	<b>30</b>
<b>4. ROZBOR PROCESU DODÁVKY TECHNOLOGICKÉHO SYSTÉMU .....</b>	<b>33</b>
<b>5. NÁVRH ZMĚN REALIZACE PROCESU DODÁVEK TECHNOLOGICKÉHO SYSTÉMU .....</b>	<b>35</b>
5.1. PROVOZNÍ NÁKLADY .....	35
5.2. TYPIZOVANÁ SESTAVA .....	36
5.3. VÝKONNOSTNÍ KATEGORIE.....	37
<b>6. EKONOMICKÉ ZHODNOCENÍ NOVÉHO ŘEŠENÍ .....</b>	<b>38</b>
6.1. ZDROJE VODY O VÝKONU 500 L/H.....	39
6.2. ZDROJE VODY O VÝKONU 1000 L/H.....	41
6.3. ZDROJE VODY O VÝKONU 2500 L/H.....	42
6.4. ZDROJE VODY O VÝKONU 5000 L/H.....	44
6.5. SROVNÁNÍ ZDROJŮ PODLE JEDNOTLIVÝCH VÝROBCŮ .....	45
6.5.1. <i>Stilmas</i> .....	45
6.5.2. <i>Termo destilace</i> .....	46
6.5.3. <i>Watek</i> .....	47
6.5.4. <i>BWT</i> .....	48
<b>7. ZÁVĚREČNÉ ZHODNOCENÍ.....</b>	<b>49</b>

<b>POUŽITÁ LITERATURA .....</b>	<b>51</b>
---------------------------------	-----------



# 1. Úvod

V současné době, která se neustále zrychluje, je kladen důraz na zvyšování efektivnosti a produktivity práce a současně také na snižování nákladů. To je samozřejmě jen hrubý výčet parametrů, které se snaží dnešní společnosti ovlivnit. Většinou za jediným účelem – a to zvýšit zisk. Neustále se proto hledají způsoby, jak tyto parametry ovlivnit ve prospěch společnosti. Jedním z nástrojů je bezpochyby standardizace.

Podle [1] je standardizace definována jako proces, při kterém dochází k výběru, sjednocování a ustálení jednotlivých variant postupů, procesů, vstupů a jejich kombinací, ale stejně tak i výstupů, činností a informací v procesu řízení firmy nebo v jeho dílčích částech.

Standardizace závisí na úrovni technické přípravy výroby a zaměřuje se na [2]:

- Výrobek
- Materiál, polotovary
- Stroje a výrobní zařízení
- Organizaci

Standardizace s sebou přináší jasné výhody jak pro výrobce [3]:

- Pozitivní vliv na vývoj výrobku
- Efektivní využití výrobního zařízení
- Zrychlení procesu přípravy výroby, nákupu a vlastní výroby
- Snižování fixních nákladů
- Jednodušší plánování a řízení výroby

tak pro zákazníka [3]:

- Nižší pořizovací a provozní náklady
- Snazší orientace a rozhodování

Druhého bodu se velmi zastávám, protože široký výběr pro zákazníka většinou vede k neschopnosti rozhodnout se, což považuji za negativní efekt.

Podle [2] metody standardizace dělíme na:

1. **Simplifikace** (zjednodušení) – redukce počtu variant řešení, snížení počtu typů výrobků, technologických variant výroby, organizaci. Cílem je zjednodušení výrobního programu. Snaha vyhnout se zbytečné různorodosti a rozmanitosti součástí. Jsou preferovány jednoduché tvary, které jsou technologicky a výrobně jednoduše zvládnutelné s minimálními náklady. Pro eliminaci různorodosti vstupních polotovarů nebo výrobních operací je brán ohled na tvar a rozměry součástí.
2. **Typizace** – jsou vybírány objekty z hlediska typických vlastností nebo parametrů, zaměřených na:
  - a. odstranění neúčelné různorodosti v typech, provedení
  - b. optimální sortiment výrobků, součástí
  - c. výběr typových řešení

Výběr je prováděn podle hlavních parametrů užitných funkcí. Typizované výrobky bývají charakterizovány druhem a velikostí. Jsou vytvářeny typizované řady strojů nebo zařízení (hnací stroje, kompresory). Důležitá je zde hustota typizované řady, tzn. odstupňování řady výrobků podle hlavních parametrů.

3. **Unifikace** – představuje tvarové, rozměrové sjednocení součástí za účelem použití v jiných výrobcích. Jedná se například o vytvoření a dodržení jednoho tvaru a jedné velikosti součásti při různých druzích a typech výrobků. Určitá součást je pak opakovaně použita v řadě podobných výrobků. Unifikací jsou odstraněny zbytečné odchylky v konstrukčním provedení. Unifikace je těsně spjata s typizací. Vytváří systém jednotné součástkové základny.
4. **Normalizace** – zjištění a stanovení nejmenšího počtu technologických řešení opakovaného případu. Normalizace představuje nejvyšší stádium standardizace. Příkladem normalizace je zavedení norem pro různé výrobky

(např. šrouby, ložiska a jiné). Jedná se o výrobky používané ve velkém množství. Norma zaručuje vlastnosti těchto výrobků pro použití v další návazné výrobě.

V této práci by měl být navržen postup pro standardizaci výroby a dodávky technologického systému pro farmaceutický průmysl. Pojem technologický systém pro farmaceutický průmysl bude vysvětlen v dalších kapitolách. Práce by měla být vypracována pro společnost FAVEA Europe s.r.o.

## **1.1. Technologický systém pro farmaceutický průmysl**

Základem každého farmaceutického závodu je čištěná voda (PW). PW je ve farmacii používána jako: vstupní surovina, složka produktu, pomocná látka, rozpouštědlo při testování v laboratoři. Dále se ve velkých objemech používá jako čisticí prostředek pro mytí zařízení nebo mytí čistých prostor. Bez ní je prakticky nemožné, aby farmaceutická společnost fungovala korektně.

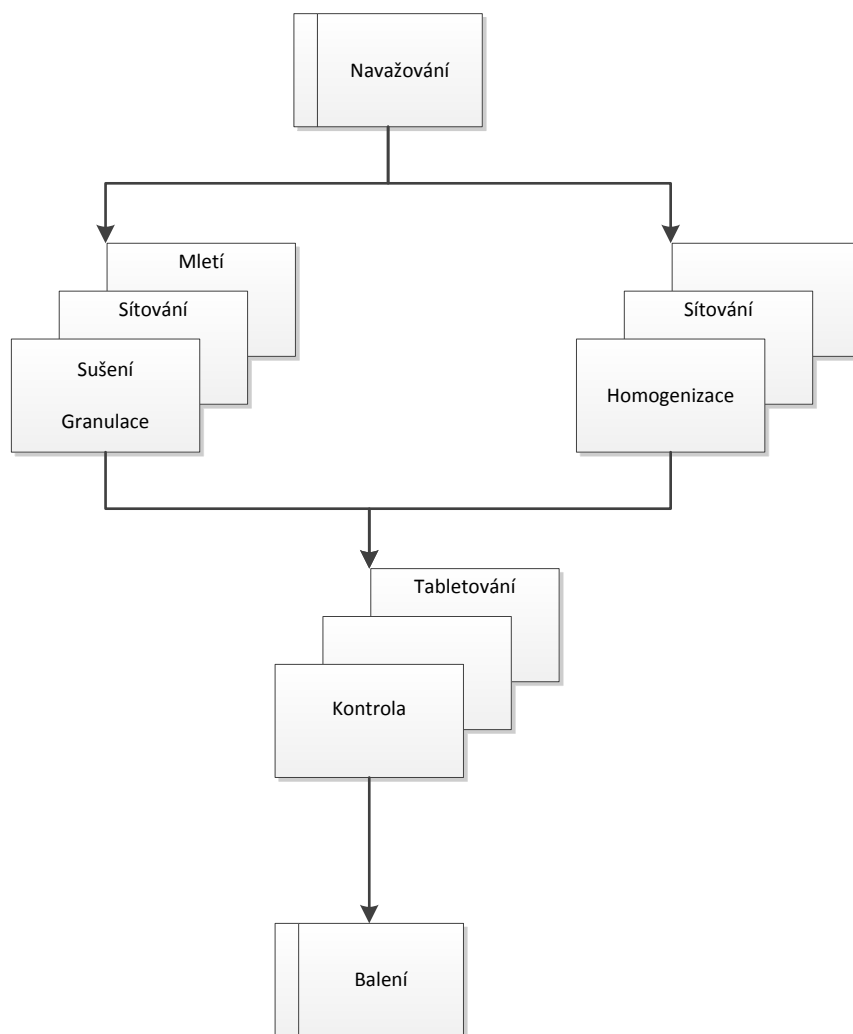
Pokud se společnost zabývá aseptickou výrobou je dalším základním prvkem voda na injekci (WFI). WFI je ve farmacii používána jako: vstupní surovina, složka produktu, pomocná látka nebo jako rozpouštědlo při testování v laboratoři. Hojně se také používá jako čisticí prostředek pro mytí zařízení či při posledním oplachu.

V evropských zemích je možno použít vodu vysoce čištěnou (HPW), o které bude zmínka dále v textu. Systémy pro výrobu, skladování a distribuci PW, WFI a HPW spadají do skupiny, kterou obecně nazýváme „čistá média“. Do této skupiny také patří systém čisté páry (PS) a systém stlačeného vzduchu (CA) a tlakového dusíku (CN).

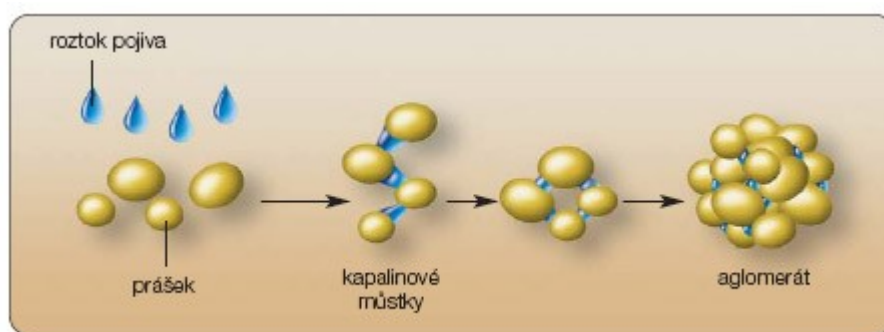
Tato práce bude zaměřena pouze na vývoj a dodávku systému čištěné vody.

## **1.2. Popis výrobního systému**

Příklad výrobního systému, kde je zapotřebí PW, představuje například pevná léková forma – výroba tablet. Na obrázku 1 je zobrazeno blokové schéma jednotlivých kroků výroby tablet. Čištěná voda se zde používá pro přípravu pojiva, mytí reaktorů, mytí sušáren, granulátorů a homogenizátorů.



**Obrázek 1** Blokové schéma výroby tablet



**Obrázek 2** Schéma aglomerace kapalných a pevných částic

Pro spojení prášku do aglomerátu se používá postupu granulace za použití roztoku pojiva ve vodě. Princip aglomerace je zobrazen na obrázku 2. Při vlhčení se na povrchu částic tvoří tenký kapalinový filtr a v místech dotyku vznikají kapalinové můstky. Při

sušení zanikají kapilární vazebné síly, ale soudržnost aglomerátů je zachována. Soudržnost je dále podpořena tuhými můstky, které vznikají při rekrystalizaci při sušení.

### **1.3. Cíl práce**

Cílem této práce je zhodnotit stávající postup návrhu a dodávky systému čištěné vody a definovat tak problémy, které v průběhu tohoto postupu vznikají. Na základě zhodnocení bude vytvořen nový, standardizovaný postup.

Standardizace se bude týkat dvou aspektů. V první řadě bude věnována pozornost standardizaci řízení celého projektu. Vytvořený standardizovaný postup by měl jasně definovat celý proces od úplného začátku, což je v tomto případě požadavek zákazníka, až po úplný konec, který nastává v momentě, kdy zákazník přebere postavený systém. Druhou částí by měla být standardizace sestavy systému, a to po technické stránce. Pro zákazníka by mělo být připraveno několik jasně definovaných variant, které budou odpovídat určité úrovni kvality zrealizovaného systému.

Takový přístup by měl dodavateli výrazně zjednodušit celý proces návrhu a dodávky, jak po stránce řízení projektu, tak po technické stránce dodávaných zařízení. Zákazník by měl díky jasně definovaným hranicím získat lepší povědomí o tom, jakou variantu si může finančně dovolit a co od výsledného systému očekávat.

### **1.4. Společnost FAVEA Europe, s.r.o.**

Celá práce vzniká na základě požadavku společnosti FAVEA Europe, která se zaměřuje na dodávky těchto farmaceutických technologických systémů. Dále se zabývá výstavbou nových farmaceutických výrobního nebo rekonstrukcí stávajících. Díky svým dlouhodobým zkušenostem má společnost FAVEA vedoucí postavení na ruském trhu a v dalších zemích SNS. Tato práce by měla přispět k dalšímu vývoji společnosti a přinést inovativní pohled na řešení dodávek zmiňovaných systémů.

## **2. Popis projektového a technologického systému**

V této kapitole budou popsány parametry čištěné vody. Následně pak bude systém pro její výrobu podrobně posouzen po technické stránce tak, aby bylo zřejmé s čím je potřeba počítat při plánování dodávky a samotné dodávce.

### **2.1. Čištěná voda**

Čištěná voda je nejen nejrozšířenější ingrediencí při přípravě léčiv, ale je také používána pro čištění systému nebo zařízení. Je považována za klíčovou komoditu ve farmaceutické výrobě. Proto je nutné při návrhu výrobního systému čištěné vody zaměřit se především na kvalitu výstupní vody a na snižování rizika kontaminace.

Výroba čištěné vody není kritická jen z pohledu dodržování její předepsané čistoty, ale také z pohledu finančního. Návrh systému čištěné vody může pozitivně nebo negativně ovlivnit nejen počáteční finanční vklad, ale také provozní náklady systému.

Pravidelnou kontrolou systému musí být dokázáno, že systém je neustále schopen dodávat vodu požadované kvality. Požadovaná kvalita vody je jednoznačně definována jednotlivými lékopisy.

Vstupní surovinou pro výrobu čištěné vody je voda pitná. V České republice byla kvalita pitné vody z hlediska mikrobiologických, biologických, fyzikálních a chemických ukazatelů upravována normou ČSN 75 7111. Tato norma byla zrušena a nahrazena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 376/2000 Sb. o požadavcích na pitnou vodu. Tato vyhláška byla také zrušena a nahrazena vyhláškou č. 252/2004 Sb. V tabulce č. 1 jsou vypsány pouze některé z parametrů pitné vody. Pro představu, k jaké redukci parametrů musí dojít, jsou tyto hodnoty srovnány s parametry čištěné vody podle evropského lékopisu Ph. Eur. a lékopisu spojených států USP. Český lékopis přebírá vlastnosti vody z lékopisu evropského. Jedná se o parametry, které je důležité u čištěné vody podle lékopisu sledovat.

	Čištěná voda		Pitná voda
	USP	EP	Zák. 252/2004 Sb.
Proces výroby	Destilace, reverzní osmóza	Destilace, iontová výměna, reverzní osmóza	-
Vodivost	$\leq 1,3 \mu\text{S/cm}$ při 25°C	$\leq 4,3 \mu\text{S/cm}$ při 20°C	$\leq 1250 \mu\text{S/cm}$
Mikrobiologie	100 KTJ/ml	100 KTJ/ml	200 KTJ/ml
Endotoxiny	nedefinováno	0,25 mg/ml	nedefinováno
TOC	500 ppb	500 ppb	5000 ppb
pH	5-7	5-7	6,5 - 9,5
Dusičnany	nedefinováno	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	50 ppm
Těžké kovy	nedefinováno	$\leq 0,1 \text{ ppm}$	-
Hliník	nedefinováno	$\leq 10 \text{ ppb}$ (pro výrobu nebo dialýzu roztoků)	200 ppb

**Tabulka 1 Parametry čištěné vody a pitné vody**

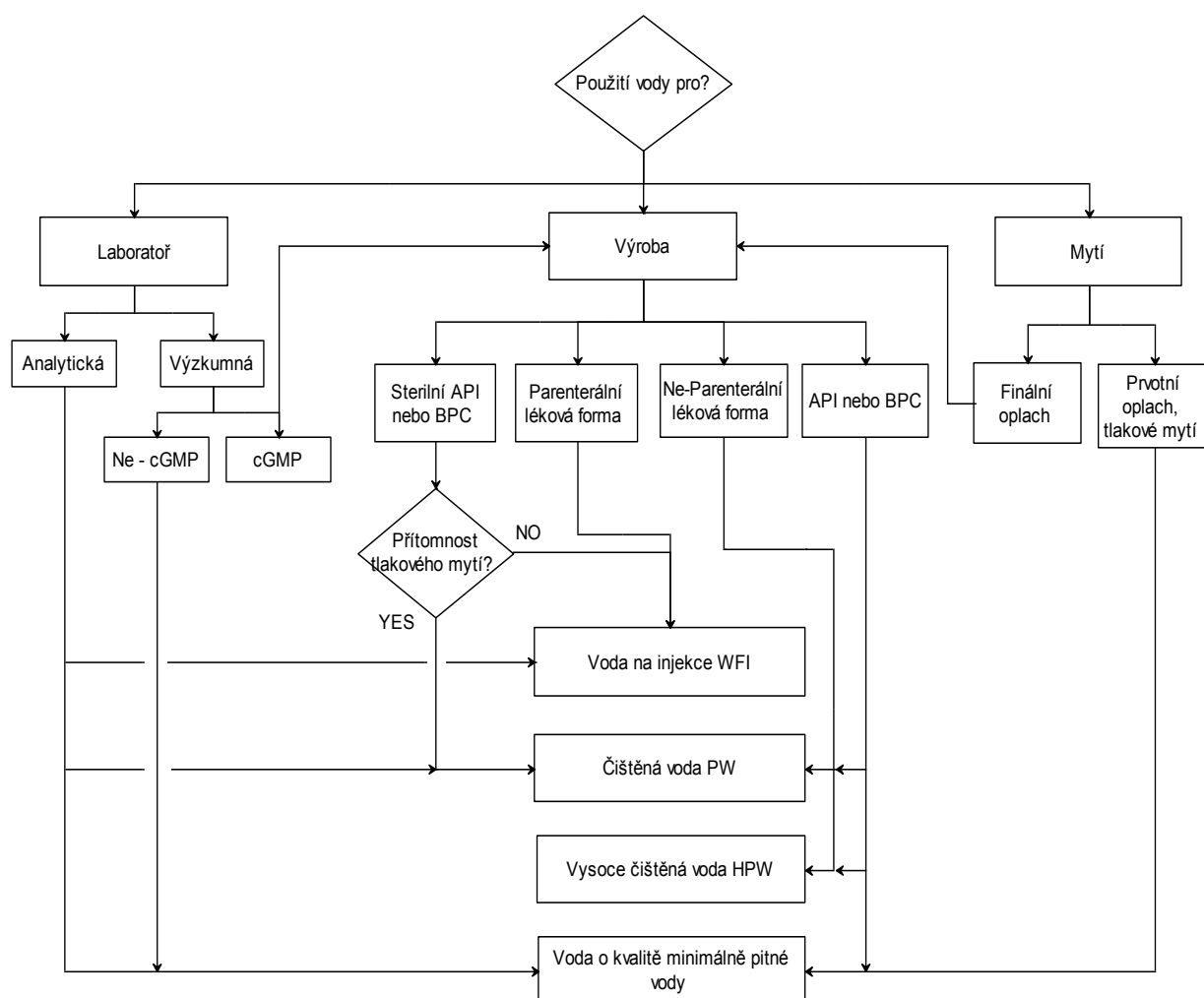
Z tabulky 1 je patrné, že oproti pitné vodě musí dojít k masivnímu snížení většiny parametrů. Čištěná voda se vyrábí nejčastěji 1 - stupňovou reverzní osmózou. Srovnáním amerického a evropského standardu se může zdát, že americký lékopis je benevolentnější, když neukládá povinnost zkoumat vodu na některé parametry. Tato skutečnost je dána faktem, že nečistota vody se projevuje zvýšením její vodivosti. Proto se americký lékopis zaměřuje hlavně na vodivost. Ta souvisí s teplotou vody. Závislost vodivosti na teplotě zobrazuje tabulka 2.

Teplota °C	Vodivost USP $\mu\text{S/cm}$	Vodivost Ph. Eur. $\mu\text{S/cm}$
0	0,6	2,4
10	0,9	3,6
20	1,1	4,3
25	1,3	5,1
30	1,4	5,4
40	1,7	6,5
50	1,9	7,1
60	2,2	8,1
70	2,5	9,1
75	2,7	9,7
80	2,7	9,7
90	2,7	9,7
100	3,1	10,2

**Tabulka 2 Závislost vodivosti na teplotě vody**

Evropský lékopis pak navíc definuje vodu HPW, tzv. vysoce čištěnou vodu. Takový standard USP nestanovuje. Tato voda má naprosto shodné parametry s vodou na injekce, pouze s tím rozdílem, že HPW se vyrábí pomocí 2 - stupňové osmózy a WFI destilací.

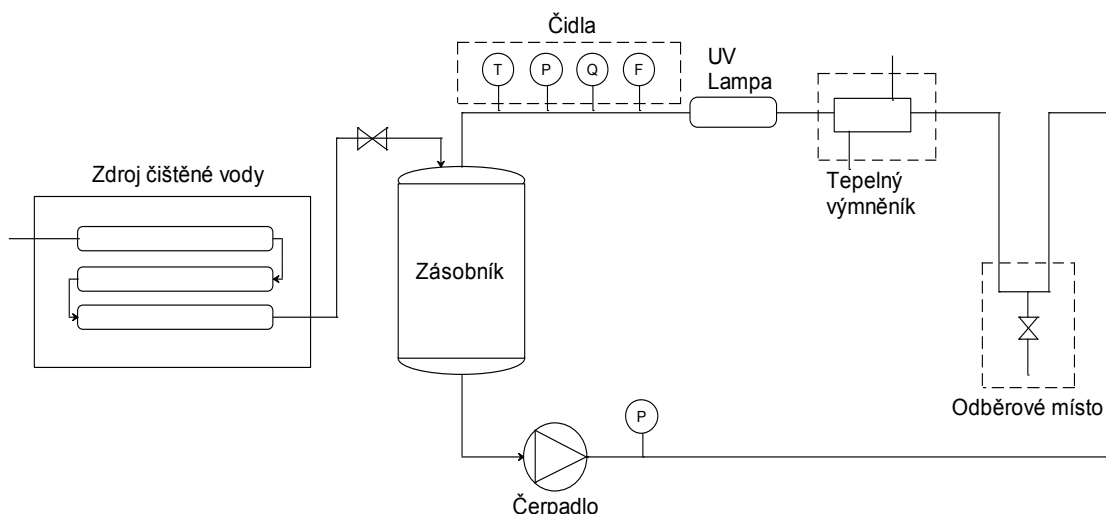
Podle jakých regulí bude systém postaven, záleží vždy na zákazníkovi, který je povinen danou kvalitu vody podle nařízení své země obhájit. Na obrázku 3 můžeme vidět diagram pro rozhodnutí, jakou kvalitu vody pro dané použití zvolit. V diagramu je vidět použití všech typů vod pro farmaceutický průmysl – demineralizovaná, čištěná, vysoce čištěná a voda na injekce. Z diagramu je však patrné, že čištěná voda je klíčová pro většinu využití:



**Obrázek 3 Schéma rozhodovacího procesu pro použití správné úrovně kvality vody**



## 2.2. Popis a parametry systému



**Obrázek 4 Technologické schéma systému čištění vody**

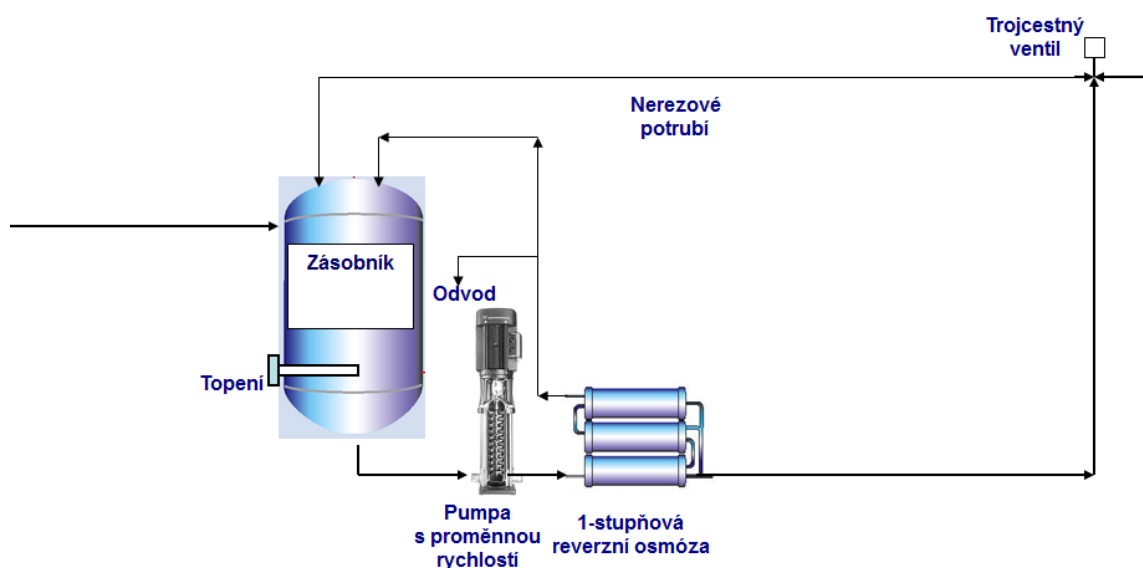
Na obrázku 4 je vidět schéma systému čištění vody. Celý systém se skládá ze dvou základních částí. První je zdroj čištěné vody, který vyrábí vodu požadované kvality. Druhou částí je skladování a distribuce vody. Skladování vody je v první řadě zapotřebí pro pokrytí vysoké spotřeby vody při současných odběrech. Díky skladování není potřeba projektovat zdroj čištěné vody s vysokým výkonem. Distribuční smyčka má za úkol přivádět vodu do jednotlivých odběrových míst za požadovaného průtoku, teploty a tlaku. Kvalita vody by neměla při skladování a distribuci klesnout pod požadovanou výstupní kvalitu vody ze zdroje.

Součásti systému tak, jak zde budou popsány, představují základní součásti, které by neměly v systému chybět. Samozřejmě mohou být také dodatečně přidána další specifika systému, jako je například pod-smyčka, která bývá využívána při velkém množství odběrových míst. Taková smyčka má pak zpravidla svůj tepelný výměník a čidla pro sledování průtoku a teploty v pod-smyčce. Naše specifikace však bude omezena pouze na základní prvky systému, které by neměly standardně chybět.

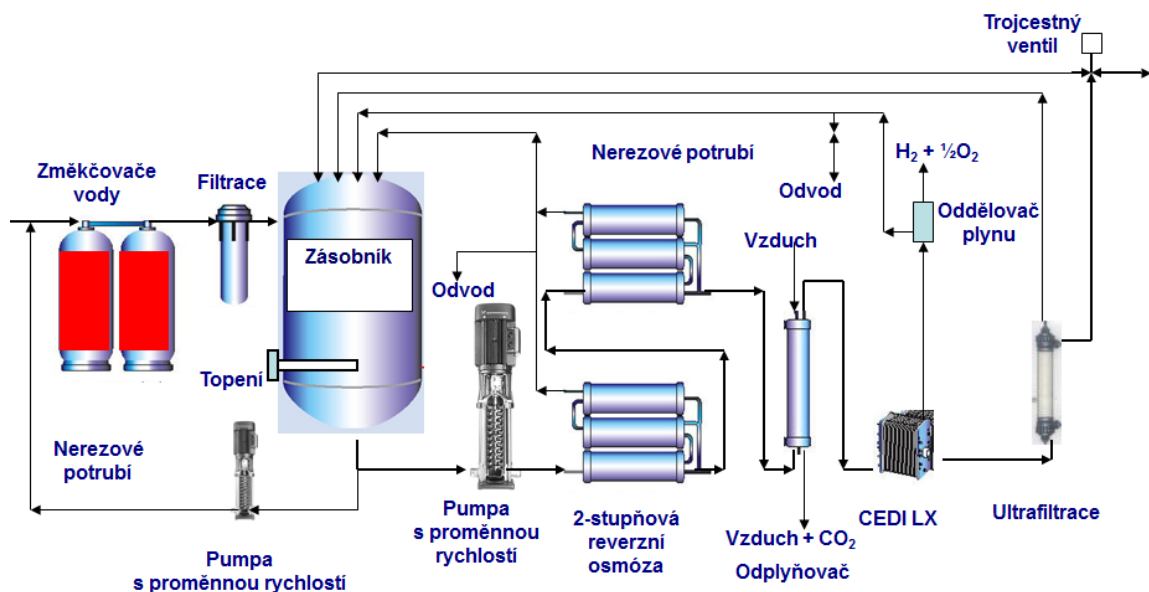
### 2.2.1. Zdroj čištěné vody

Samotné srdce systému čištění vody představuje zdroj. Správně navržený zdroj je velice důležitý, protože právě na něm závisí kvalita výstupní vody. Návrh vychází z technické specifikace zákazníka. Specifikace by měla obsahovat následující body:

- Kvalita vstupní vody – jeden z nejzákladnějších parametrů, který určuje, jak složitý zdroj vody bude. Zákazník provede rozbor vstupní vody na obsah prvků, které se v ní vyskytují. Tento rozbor se porovnává s hodnotami parametrů pitné vody. V případě, že je kvalita vstupní vody na úrovni vody pitné, je výrobu čištěné vody možné realizovat pomocí jednostupňové reverzní osmózy. Takové schéma můžeme vidět na obrázku 5. Jedná se o naprosto základní sestavu zdroje bez jakýchkoliv dalších doplňků. Pokud však vstupní voda nedosahuje kvality pitné vody a obvykle se v ní vyskytuje zvýšený obsah některých prvků nebo je např. voda tvrdá, přichází na řadu volba vhodné filtrace a předúpravy vody. Voda, která projde předúpravou, se posílá na reverzní osmózu. V některých případech je nezbytná finální úprava vody pro dosažení vhodných výstupních parametrů.
- Zdroj také může obsahovat měřidlo TOC nebo UV lampu. Schéma takového okruhu je uvedeno na obrázku 6. S každou komplikací v podobě nekvalitní vstupní vody pak výrazně roste pořizovací cena zdroje.



**Obrázek 5 Základní schéma zdroje čištěné vody**



**Obrázek 6 Schéma komplexního zdroje čištěné vody**

- Výkon jednotky – je důležité specifikovat výkon jednotky. Výkon závisí na kvalitě a teplotě vstupní vody. Výkon bývá vypočten z celkové spotřeby PW za směnu nebo za pracovní den.
- Odběrová místa – pro návrh musí být přesně definovaný počet odběrových míst. Dále musí být specifikován jmenovitý a celkový odběr z jednotlivých odběrových míst. To znamená, jaký průtok a kolik litrů vody bude potřeba při každé zamýšlené operaci. Tyto informace se poté vyhodnotí a určí se maximální okamžitý průtok vody smyčkou i jednotlivými elementy smyčky (čerpadlo, výměník, ventily). Dále se vyhodnotí celková spotřeba vody a navrhne se výkon zdroje a objem zásobníku tak, aby nedošlo k vyčerpání zásobníku.
- Způsob sanitace – vzhledem k udržování mikrobiologické čistoty je doporučeno zdroj vody v pravidelných intervalech sanitovat. Zdroj lze sanitovat chemicky nebo termicky.
- Požadavky na zákazníka – při návrhu zdroje jsou také kladeny požadavky na zákazníka v podobě přivedení vstupních médií jejich parametrů. Zákazník musí zajistit:

- Průtok a tlak vstupní vody
- Příprava odpadu na požadovaný průtok a tlak odpadní vody
- Teplota a vlhkost prostředí v místě instalace zdroje
- Úroveň hluku
- Výkon a tlak technické páry
- Připojení na elektrickou energii

### **2.2.2.Zásobník**

Zásobník v systému pomáhá udržovat dostatečné množství vody pro odběrové špičky. Pořízení zásobníku znamená jednoznačně větší počáteční investici spojenou s pořízením čerpadla, dýchacích filtrů a nezbytných čidel pro řízení systému. Taková investice se může jevit jako nevýhodná, avšak v porovnání se systémem bez zásobníku je levnější než pořízení zdroje vody, který by pokryl veškeré odběrové špičky.

Pro velké farmaceutické výroby s mnoha odběrovými místy je systém bez zásobníku v podstatě nemyslitelný. Při jeho pořizování je důležité dbát na otázku údržby a udržení dostatečné kvality vody. Některá místa zásobníku jsou potenciálními místy pro vznik biofilmu. Proto se při návrhu zásobníku počítá se sprayballem, který omývá veškerý povrch zásobníku nad hladinou. Důležité je navrhnout i jednotlivé prvky zásobníku tak, aby byly sprayballem omývány.

Při výběru zásobníku existují obecně dvě možnosti. Vertikální (obrázek 7) nebo horizontální (obrázek 8) zásobník. Horizontální zásobníky se používají zpravidla tam, kde není k dispozici dostatečný výškový prostor. Jsou však dražší a potenciálně mají více těžko dosažitelných míst pro mytí než zásobníky vertikální. Proto se používají s více spraybally.



**Obrázek 7 Vertikální zásobník**



**Obrázek 8 Horizontální zásobník**

Vertikální zásobníky se v praxi používají z následujících důvodů (vztaženo k horizontálním zásobníkům):

- Nižší pořizovací náklady
- Menší špatně omyvatelná plocha
- Jednodušší návrh sprayballu
- Lineární závislost objemu na výšce hladiny
- Menší prostorová náročnost

### **2.2.3. Čerpadlo**

Cirkulaci v distribuční smyčce čištěné vody zajišťuje čerpadlo, které je připojeno za zásobníkem. Jedná se většinou o hygienické odstředivé čerpadlo (všechny části, které přicházejí do styku s vodou, jsou vyrobeny z nerezové oceli AISI 316L). Výkon čerpadla a sací výška musí být navrženy tak, aby nedocházelo ke kavitaci. Kavitace způsobuje jednak kontaminaci a jednak klasicky korozi pouzdra čerpadla a rotoru. Běžnou praxí bývá také instalace dvou čerpadel, které se v činnosti střídají. V takovém případě je nutné nastavit vhodný program pro střídání.

Klíčové parametry, které čerpadlo musí zajistit, jsou:

- Průtok
- Tlak

Z důvodu zajištění požadovaného tlaku a průtoku jsou na konci okruhu nainstalována čidla tlaku a průtoku. Přivíráním a otevíráním škrtkového ventilu na konci distribuční smyčky je regulován tlak a tím je dosaženo přetlaku ve smyčce vůči okolí. Podle aktuálního průtoku jsou pomocí frekvenčního měniče řízeny otáčky čerpadla tak, aby minimální průtok ve smyčce byl podle příručky ISPE 0,9 m/s. Průtok je potřeba v závislosti na průřezu potrubí dosahovat takový, aby Reynoldsovo číslo bylo  $Re > 4000$  a v potrubí bylo udržováno turbulentní proudění.

Průměr potrubí	Tlaková ztráta	Minimální rychlost	Průtok vody
DN	kPa	m/s	m <sup>3</sup> /hod
15	15	0,46	0,14
	30	0,7	0,22
20	15	0,67	0,61
	30	1,01	0,87
25	15	0,88	1,45
	30	1,31	2,16
40	15	1,19	4,91
	30	1,8	7,34
50	15	1,49	11,47
	30	2,2	16,93
70	15	1,77	21,84
	30	2,56	31,67
80	15	1,95	35,49
	30	2,93	52,96
100	15	2,41	77,81
	30	3,51	113,3
150	15	3,17	232,05
	30	4,58	335,79

**Tabulka 3 Parametry pro jednotlivé světlosti potrubí**

Rovněž je potřeba dbát na to, aby v potrubí nebyla žádná slepá místa (místa, kde dochází ke špatnému promývání). Jednotlivé odběrové ventily by neměly být od hlavního potrubí vzdáleny více než je trojnásobek průměru odbočky.



**Obrázek 9 Odstředivé čerpadlo pro farmaceutický průmysl**

#### **2.2.4. Dýchací filtry**

Dýchací filtry, kterými se osazují zásobníky čištěné vody, slouží jako bariéra proti mikrobiologické a částicové kontaminaci mezi vodou a okolím. Při pohybu hladiny v závislosti na dopouštění nebo vypouštění vody, je vzduch čištěn přes filtry. Propustnost filtrů by měla být zhruba 0,2-0,22  $\mu\text{m}$ . Velké nebezpečí hrozí pro beztlaké zásobníky při zavodnění dýchacího filtru. Pokud dojde k zavodnění např. kondenzátem vodní páry, může při poklesu hladiny dojít k implozi a zhroucení zásobníku. Proto je doporučeno použít vyhřívaný dýchací filtr.

Další možností pro zlepšení kvality skladované vody (vodivosti) je použití inertizace. V tomto případě je při poklesu hladiny do zásobníku přiváděn dusík a při nárůstu hladiny je dusík odváděn přes dýchací filtr.

#### **2.2.5. Výměník tepla**

Pro ohřívání nebo ochlazování vody ve smyčce (v zásobníku) je používán výměník tepla. Návrh většinou zahrnuje tyto tři varianty:

- Trubkový výměník – obrázek 10

- Deskový výměník – obrázek 11
- Zásobníky s vyhříváním/chlazením pláštěm – obrázek 12



**Obrázek 10 Trubkový výměník**



**Obrázek 11 Deskový výměník**



**Obrázek 12 Zásobník s vyhříváním pláštěm**

Vzhledem k tomu, že části výměníku přicházejí do styku s vodou, je opět potřeba zvolit pro tyto části vhodné materiály, povrchové úpravy a připojení. Největší riziko představuje možnost kontaminace čištěné vody chladicím/ohřevným médiem. To se řeší například navržením většího provozního tlaku na straně čištěné vody než na straně média. Nebo také navržením takového typu výměníku, který je možné vizuálně kontrolovat na netěsnost.

Při návrhu tepelného výměníku je klíčové znát potřebnou teplotu vody ve smyčce a na jednotlivých odběrových místech. Podle toho je navržen vhodný počet výměníků a jejich výkon.



### **2.2.6. UV lampa**

UV lampa, je zařízení, které provádí nepřetržitou sanitaci systému a to na principu vysílání UV záření o vlnové délce 254 nm (vlnová délka schopná zabíjet mikroorganismy). Při výběru lampy je potřeba počítat s objemem vody, který musí být sanitován a s provozní teplotou PW. Protože UV lampa je citlivá na vysokou teplotu je ji potřeba propojit do řídicího systému PW a sledovat provozní teplotu a průtok PW. Pokud dojde k zastavení čerpadla nebo ke zvýšení teploty, UV lampa musí být vypnuta.

Další možností kontinuální sanitace je ozonování. Ozon se přivádí do zásobníku a udržuje požadovanou kvalitu vody v zásobníku. Před použitím PW je ozon z vody odstraněn průchodem přes UV lampu.

### **2.2.7. Potrubí a ventily**

Nejčastějším materiálem pro potrubí je nerezová ocel AISI 316L s vhodnou povrchovou úpravou. Lze použít bezešvé trubky nebo podélně svařované. Ve všech případech je potřeba kontrolovat povrchovou drsnost švů a svarů, kde by měly být  $Ra \leq 0,8 \mu\text{m}$ . Pro systém PW je možno použít mechanicky leštěný povrch trubky, ale pro systémy WFI, PS a produktovody se doporučuje použít elektroleštěný povrch, kde  $Ra \leq 0,6 \mu\text{m}$ . Rovněž je nutné endoskopicky nebo rentgenem prověřit kvalitu 25% svarů provedených automaticky a 100% svarů provedených ručně.

Dalším vhodným materiálem pro potrubí mohou být také termoplasty. Zde je však nutné důkladně prověřit jejich chemickou a tepelnou odolnost. Dále je potřeba kontrolovat dílenské zpracování jednotlivých svarů. Protože plasty jsou náchylné k průhybům a změně tvaru, je potřeba s touto nedokonalostí počítat již v rámci projektu. Při kontaminaci biofilmem je v případě plastů složité se tohoto biofilmu zbavit.

V systému čištěné vody se nejčastěji používají membránové ventily. Důvodem pro jejich použití je snadnější sanitovatelnost a finanční dostupnost. Dalším typem ventilů, které je možno použít, jsou ventily „T“. Ostatní ventily, jako například jehlové nebo kulové, mají problémy se zbytkovou vodou, která představuje potenciální zdroj mikrobiální kontaminace.



**Obrázek 13 Membránový ventil**



**Obrázek 14 T-ventil**

## **2.2.8. Měřicí přístroje**

Celý okruh musí být neustále pod kontrolou. Za tímto účelem je osazen měřicími přístroji. Jedná se nejen o jednoduché přístroje, které lokálně zobrazují měřené hodnoty, ale také o přístroje s připojením k vnějším systémům, signalizací alarmů a překročení specifikovaných hodnot. Mezi parametry, které by měly být běžně monitorovány, patří:

- Vodivost
- Teplota
- Tlak
- Hladina vody v zásobníku
- Průtok

V zájmu zvyšování úrovně kvality monitoringu můžeme připojit ještě měření:

- TOC – měření celkového organického uhlíku
- Otáčky čerpadla

Můžeme samozřejmě sledovat i další parametry. Vše je otázka návrhu systému a jeho automatizace. Všechna kritická měřidla systému by měla být pravidelně kalibrována. Za tím účelem je potřeba vytvořit vhodný systém pro sledování platnosti kalibrací. Měřidla v systému by měla být vždy fyzicky dostupná jak pro kalibraci, tak pro běžnou údržbu.

### 2.2.9. Řídicí systém

Kromě specifikace jednotlivých součástí okruhu, vyvstává otázka, jakou míru automatizace pro daný okruh zvolit. Při volbě úrovně automatizace by měly být zváženy následující klíčové body:

- Pořizovací náklady
- Kvalita vstupní vody a spolehlivost
- Složitost systému čištění a distribuce
- Cena pracovní síly
- Dovednosti a spolehlivost místního personálu
- Požadavky na dokumentaci a kontroly

Míra automatizace má v zásadě čtyři úrovně, které můžeme zvolit:

- **Manuální ovládání** (pomocí místních měřicích přístrojů) – v tomto případě je pro monitorování kritických hodnot a prvků důležité mít vhodné přístroje umístěné v celém systému, dále pravidelné vzorkování, vizuální kontrolu a kontinuální monitoring. Veškerá data jsou zaznamenávána manuálně a vyhodnocování je velmi omezené. Tato varianta je pochopitelně nejlevnější z hlediska pořizovacích nákladů, avšak vyžaduje mnoho pracovní síly a je zde vysoké riziko výskytu lidských chyb.
- **Polo-automatický systém** – systém, který využívá kontrolní panely operátora, ovládání pomocí relé, místní záznamníky hodnot a tiskárny jako výstup. Dále

se zde používá manuálního sběru dat pro kontrolu a řízení systému. Takový systém je samozřejmě o stupeň výš než čistý manuální režim, je však stále považován za poměrně náročný na obsluhu.

- **Automatický systém** – pro kontrolu systému čištěné vody jsou používány počítače (PLC). K počítači jsou připojeny všechny měřicí přístroje, které předávají naměřená data, podle nichž je chod systému upravován. Automatický systém nevyžaduje stálé kontroly ze strany operátora. Na druhou stranu je zapotřebí údržba ze strany specialistů na tyto systémy. Pořizovací náklady na automatický systém jsou vyšší.
- **Integrovaný systém** – tento systém slučuje automatický systém spojený přes WAN síť k dalším počítačům v síti (budově, organizaci). Takový systém umožňuje lokální nebo vzdálené řízení a monitorování systému PW. Dále zajišťuje automatický monitoring a automatické hlídání překročení kritických parametrů. Jeho podstatnou součástí je automatické vytváření provozních knih a monitorovacích reportů. Tento systém je z hlediska stability nejméně náchylný k různým odchylkám, vyžaduje však vyškolenou a náležitě zacvičenou obsluhu.

## 2.2.10. Sanitace okruhu

Způsob sanitace okruhu je jedna z věcí, kterou při návrhu systému nelze opomenout. Sanitaci lze rozdělit na:

- Kontinuální – zde patří sanitace UV lampou, ozonování
- Periodickou – zde patří sanitace teplem, chemickými činidly

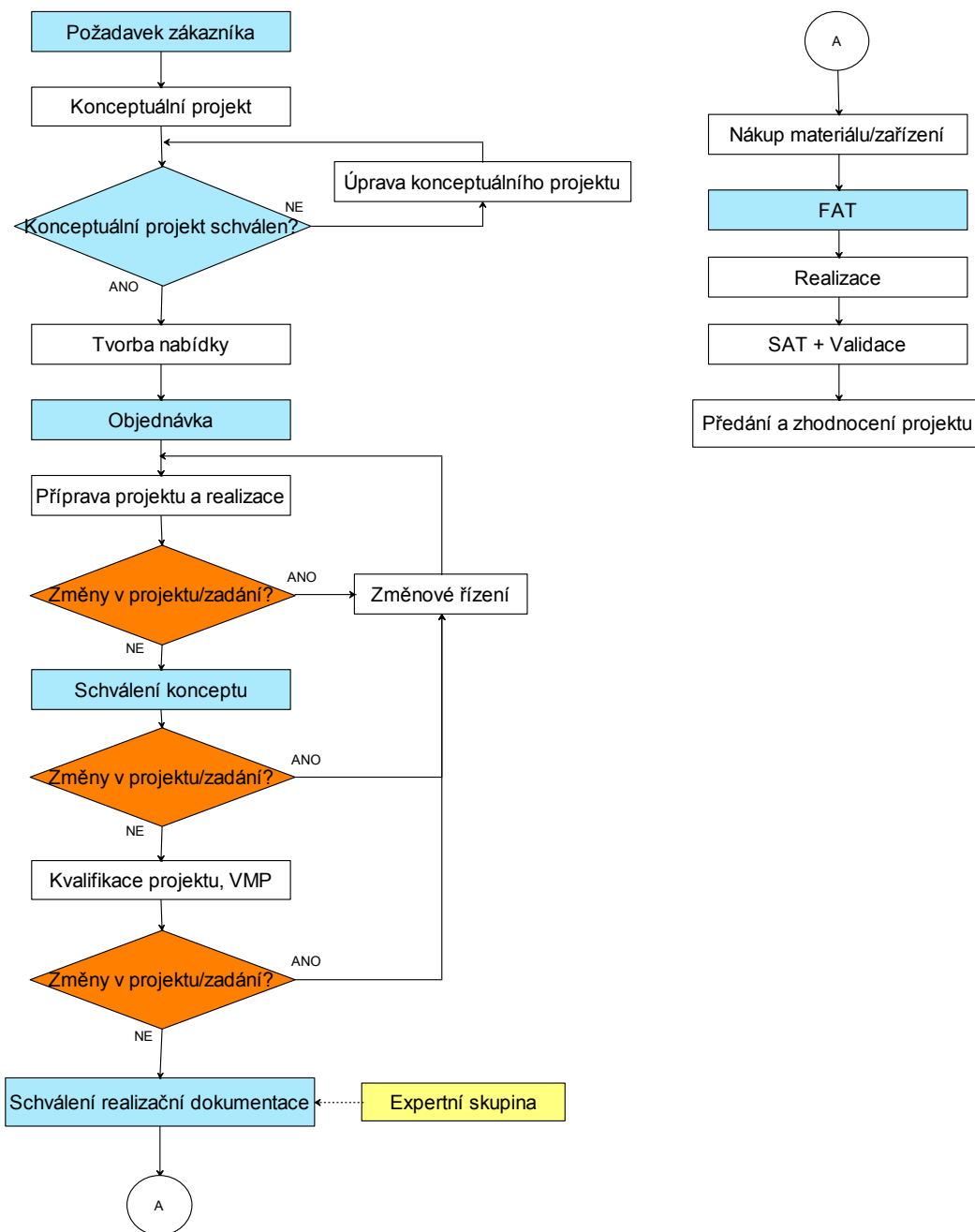
Způsoby sanitace lze rozdělit i na:

- Fyzikální – zde patří sanitace UV lampou, filtrace, ozonování, ale hlavně sanitace horkou vodou nebo parou
- Chemická – zde patří sanitace pomocí nejrůznějších chemických činidel např. chlornan sodný nebo peroxid vodíku

Důvodem, proč je nutné sanitaci začlenit do procesu návrhu technologického systému je, že má jistý dopad na provozní náklady systému a na kvalitu dodávané PW. V případě tepelné sanitace musíme počítat se zvýšenou spotřebou energie na ohřev vody v systému. Chemická sanitace s sebou nese náklady na nákup chemikálií. Ve všech typech sanitací je rovněž potřeba sledovat jejich časovou náročnost. Výběr záleží na koncepci systému a výběru zákazníka.

### 3. Rozbor procesu návrhu technologického systému

V této kapitole budou posouzeny hlavní body procesu návrhu systému. Na obrázku 15 je vývojový diagram, popisující celý proces od požadavku zákazníka po předání systému a vyhodnocení projektu.



Obrázek 15 Proces návrhu technologického systému

Modrou barvou jsou v diagramu vyznačeny kroky, které musí být jednoznačně provedeny ze strany zákazníka.

**Požadavek zákazníka** – počáteční krok, při kterém musí zákazník předložit technické zadání, tzn. specifikuje, jaké parametry by požadovaný systém měl mít, v jakém horizontu očekává realizaci a popř. jaká je jeho finanční představa.

**Konceptuální projekt** – na základě technického zadání je vytvořen konceptuální projekt. Jde o prvotní představu o tom, jak by mohl systém vypadat, z jakých zařízení by se mohl skládat a jak by mohla vypadat jeho realizace. Konceptuální projekt by měl být schválen specialistou. Pokud schválen není, musí projít patřičnými změnami tak, aby nakonec došlo k jeho schválení. Na základě schváleného konceptuálního projektu je vytvořena cenová nabídka.

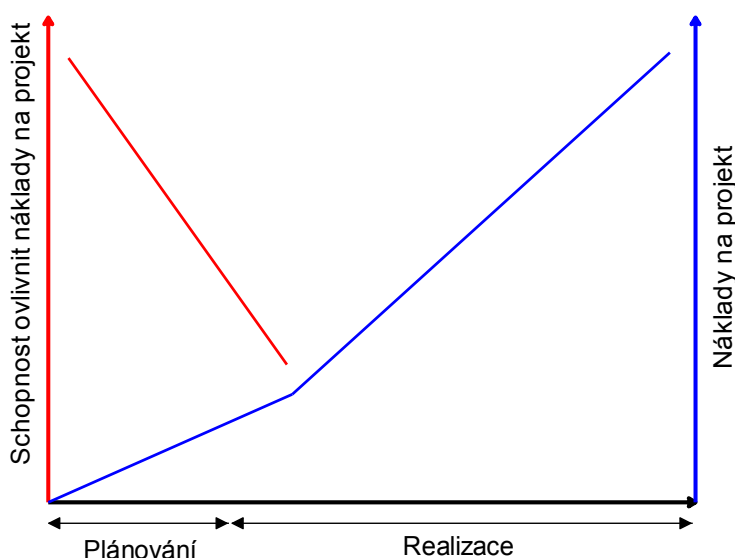
**Příprava projektu a realizace** – v případě, že zákazník souhlasí s cenovou nabídkou, zadá objednávku, na základě které může začít příprava konceptu projektu a jeho realizace. Vypracovaný koncept je představen zákazníkovi, který jej musí schválit. Pokud zákazník koncept projektu schválí, doporučuje se provést kvalifikaci projektu. Kvalifikaci projektu by měla provést nezávislá společnost, která ohodnotí úroveň konceptu projektu a poskytne zákazníkovi reálnou zpětnou vazbu, jestli projekt odpovídá např. požadavkům SVP, případně dalším požadavkům. Společně s kvalifikací projektu by měl vzniknout také VMP. Jedná se o dokument, který obsahuje kompletní výčet testů, které by měly být provedeny v rámci validace systému, i s požadovanými kritérii přijatelnosti. Ta přichází na řadu po dokončení výstavby systému. VMP je velice užitečný dokument, který pomáhá ujasnit, co se od systému očekává a jakých by měl dosahovat provozních parametrů. Jestliže v průběhu zmíněných třech kroků – příprava projektu, schválení konceptu projektu, kvalifikace projektu – nastane požadavek na změnu v projektu, musí proběhnout změnové řízení a opět návrat k přípravě projektu. Změnové řízení představuje proces, při kterém se jasně definují změny, které je nutné do projektu zapracovat, a důsledky, které z toho vzniknou. To znamená zjistit, jak je v konečném důsledku ovlivněn čas, kvalita a finance celého projektu.

**Schválení realizační dokumentace** – před schvalováním dokumentace je vhodné ji představit expertnímu týmu, který ji ohodnotí a může vznést požadavky nebo doporučení na případné změny. Finální verze musí být schválena a podepsána zákazníkem.

Po schválení dokumentace je proces návrhu a schvalování u konce. Může tedy začít nákup materiálu a zařízení. Po ukončení výroby zařízení se provádí FAT testování – odzkoušení a předání u výrobce. Za nákupem následuje samotná realizace. Po skončení realizace je provedeno SAT testování. Jedná o stejné testování jako FAT, jen na straně zákazníka, kdy jsou zařízení připravena na místě k provozu. Následuje validace systému pro ověření správného chodu systému.

**Předání a vyhodnocení** – po ukončení testování je systém předán zákazníkovi s veškerou dokumentací. Nezbytnou součástí celého projektu by mělo být jeho vyhodnocení z pohledu času, financí a kvality. Je potřeba znovu posoudit celý projekt a zhodnotit každou jeho část, jak silné, tak slabé stránky jako poučení pro následující projekty.

V životním cyklu projektu je nejdůležitější jeho příprava. Obrázek 16 zobrazuje schopnost ovlivňovat náklady na projekt v samém začátku projektu při jeho plánování. V průběhu realizace tato šance rapidně klesá a náklady na projekt zákonitě rostou. Věci, které jsou zanedbány v začátku projektu, se velmi těžko dohánějí v průběhu realizace, popř. v samotném konci.

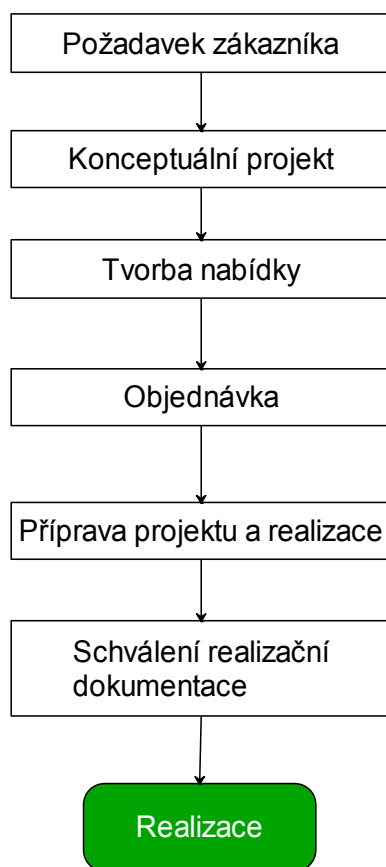


**Obrázek 16 Ovlivnitelnost nákladů na projekt**



## 4. Rozbor procesu dodávky technologického systému

Pro rozbor procesu dodávky technologického systému bude použit příklad právě probíhajícího projektu na výstavbu systému čištění vody, vody na injekce a systému čisté páry. Tento projekt se momentálně potýká s finančními problémy. Na obrázku 17 je zobrazen diagram, jakým způsobem se postupovalo.



**Obrázek 17** Postup před započítím realizace projektu

Od začátku projektu zde vzniklo několik chybných kroků, které mají za následek momentální krizovou situaci. Při porovnání s obrázkem 15 jsou vidět jasné rozdíly v jednotlivých krocích.

**Konceptuální projekt** – podle konceptuálního projektu byla vytvořena cenová nabídka pro zákazníka. Konceptuální projekt, který vznikl v Číně, byl později vyhodnocen jako nedostatečný materiál pro další postup v projektu. Přesto se v projektu pokračovalo bez jakýchkoliv změn.

**Tvorba nabídky** – na základě špatně připraveného projektu byla vytvořena cenová nabídka. Ta byla přes veškeré pochybnosti schválena a zákazník ji přijal.

Na základě těchto špatně položených základů se začal formovat projekt, který má v takovém případě malou šanci na úspěch. V celém procesu bylo provedeno několik závažných chyb. Jako největší slabinu hodnotím nedostatečnou kontrolu a opravu jednotlivých kroků v podobě změnových řízení, popřípadě svolání expertní skupiny.

## 5. Návrh změn realizace procesu dodávek technologického systému

Na základě provedeného rozboru technologického systému bych přistoupil k návrhu změn. Každá část okruhu čištěné vody vykazuje určité pořizovací náklady a provozní náklady. Dále bych se zaměřil pouze na úpravnu vody, která z mého pohledu zasahuje do rozpočtu nejvíce. Cílem je nalézt jednotku, která vykazuje optimální parametry z hlediska pořizovací ceny a provozních nákladů.

### 5.1. Provozní náklady

Provozní náklady jsou ovlivňovány následujícími parametry:

- Spotřeba vody – díky vysokým cenám za vodu představuje tato položka největší výdaj. Hodnoty spotřeby vody se pohybují většinou zhruba v rozmezí 1,4 – 2,7 m<sup>3</sup> vstupní vody na výrobu jednoho m<sup>3</sup> čištěné vody. V ekonomickém zhodnocení, které se nachází v následující kapitole, je patrné, jak výrazně tato hodnota ovlivňuje provozní náklady zdroje vody.
- Spotřeba energie – po spotřebě vody jde o druhý největší provozní výdaj. Spotřeba energie se liší podle jednotlivých výkonnostních kategorií. Konkrétní rozdíly budou uvedeny v následující kapitole.
- Výdaje za výměnu filtru – i přesto, že je potřeba filtry měnit zhruba jednou za dva týdny, představují oproti prvním dvěma bodům minimální výdaj.
- Ostatní náklady – do této kategorie můžeme zařadit např. kalibraci čidel rozmístěných na úpravně vody. Úpravna vody, stejně jako celý okruh čištěné vody, potřebuje pro řízení čidla (tlaku, teploty, vodivosti, TOC a další), která je zapotřebí v pravidelných intervalech kalibrovat.
- Sanitace – pro udržování mikrobiologické čistoty zdroje čištěné vody je nezbytné provádět v pravidelných intervalech jeho sanitaci. Počet sanitací za rok se může pohybovat v rozmezí zhruba od 1 do 50. Sanitovat můžeme tepelně nebo chemicky. Vzhledem k tomu, že dnešní zdroje vody se svou

konstrukcí v podstatě představují „zmenšené“ okruhy čištěné vody (viz obrázek 18) je sanitace taktéž prováděna podobným způsobem.

- Tepelná sanitace – průběh tepelné sanitace je následující: voda v systému je výměníkem zahřata na zhruba 90°C. Teplotu je nutné sledovat, protože moduly reverzní osmózy jsou vysoce termolabilní. Horká voda se nechá cyklovat ve smyčce zhruba na dobu 30 minut. Poté je voda ochlazována (výměníkem, ale i výrobou nové vody). Provozní náklady jsou v tomto případě svázány s potřebou nahřátí vody v okruhu a spotřebou energie.
- Chemická sanitace – průběh chemické sanitace je následující: v zásobníku je hladina vody snížena na minimum. Poté je do něj napuštěn chemický roztok (chlornan sodný či peroxid vodíku). Tento roztok cykluje ve smyčce po dobu zhruba jedné hodiny s následným vypuštěním na kanál. Ve finální fázi je potřeba začít vyrábět novou vodu a nechat ji cyklovat ve smyčce kvůli pročištění. Při této variantě vznikají náklady na zakoupení potřebného objemu chemického roztoku. Množství roztoku potřebného pro sanitace je spojeno s objemem zásobníku.

Je mnoho variant s ohledem na kvalitu vstupní vody a požadavky zákazníka, jak může být zdroj vody sestaven.

Za typické podmínky považuji následující: Vstupní voda má parametry pitné vody podle vyhlášky 252/2004 Sb. a výstupní voda má parametry PW podle evropského lékopisu. Vzhledem ke zmíněným parametrům nebude uvažována žádná předúprava vody.

## 5.2. Typizovaná sestava

Pro úpravnu vody navrhuji typizovanou sestavu, která se skládá z těchto částí (viz obrázek 18):

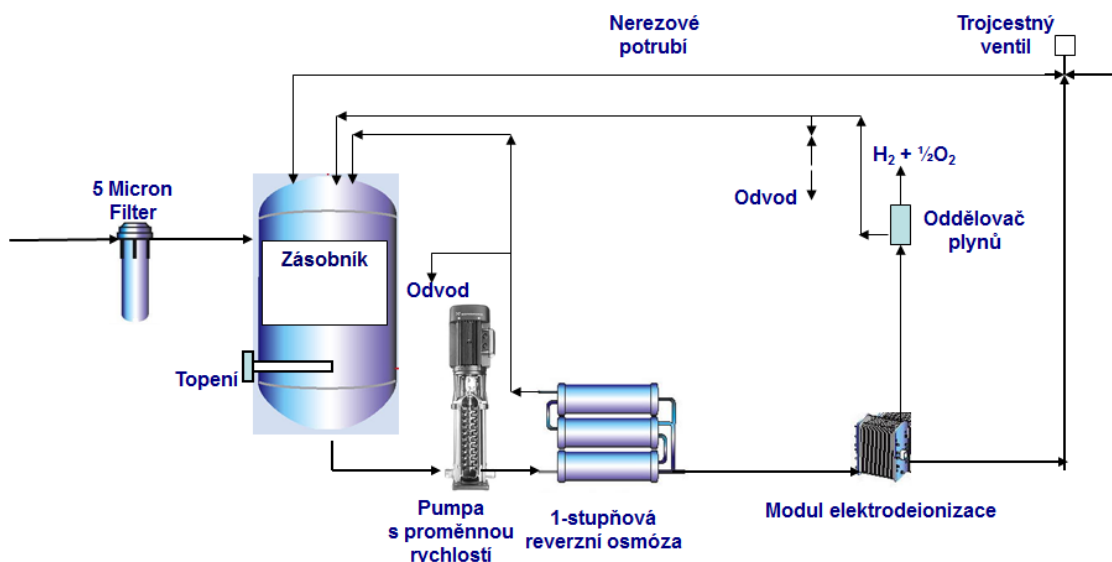
- Mechanický filtr – stojí na vstupu vody do zdroje a slouží k odstraňování mechanických nečistot. Filtry se postupně zanášejí nečistotou a je potřeba je periodicky měnit, čímž vznikají zmíněné provozní náklady.

- Jednotka jednostupňové osmózy
- Modul elektrodeionizace (EDI) - používání modulu elektrodeionizace (dále jen modul EDI) je trendem posledních deseti let. Dříve se pro čištění používaly pouze moduly reverzní osmózy. Parametry výstupní vody sice odpovídaly evropskému lékopisu, avšak výkon úpraven byl nižší. Modul EDI dočišťuje vodu, která vychází z reverzní osmózy, rychleji, ale o nižší kvalitě. Výsledkem je vyšší výkon úpravy při zachování parametrů evropského lékopisu. Použití modulu EDI však není levnou záležitostí – tvoří zhruba 40-45% celkové ceny úpravy vody.

### 5.3. Výkonnostní kategorie

Z pohledu výkonu se ve farmaceutických závodech můžeme setkat s úpravami o výkonu zhruba 500 l/h až 10000 l/h. Pro kompaktní laboratorní zdroje platí hodnota zhruba od 3 l/h do 100 l/h. Jedná se o malé zdroje, které jsou většinou nenáročné na údržbu.

Většina reálných požadavků zákazníků se pohybuje v rozmezí zhruba 2000 až 3000 l/h. Z toho důvodu navrhuji uvedenou typizovanou sestavu analyzovat z ekonomického hlediska ve čtyřech výkonnostních kategoriích, a to: 500 l/h, 1000 l/h, 2500 l/h a 5000 l/h.



Obrázek 18 Sestava úpravy vody pro standardizaci

## 6. Ekonomické zhodnocení nového řešení

V této kapitole bude proveden rozbor parametrů úpraven vody a vybrána optimální varianta. Pro srovnání jsou zde počítány provozní náklady zdroje vody při provozu po dobu 1 roku. Do výpočtu zahrnujeme pouze spotřebu vody, energie a výdaje za výměny filtru. Co se týká sanitace, ať už je chemická nebo tepelná, vždy je spojena s provozem jednotky, proto její cenu můžeme zahrnout do celkového provozu jednotky Zbylé náklady, jako např. zmíněná kalibrace čidel, jsou otázkou vnitřních metrologických nařízení každé společnosti.

Pro výpočet provozních nákladů na jednoroční provoz zdroje byly zavedeny následující předpoklady:

- |                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| • Doba provozu       | 250 dnů/6000 hodin     |
| • Doba provozu       | 36 týdnů               |
| • Cena vody (vodné)  | 31 Kč/m <sup>3</sup>   |
| • Cena vody (stočné) | 31 Kč/m <sup>3</sup>   |
| • Cena vody celkem   | 62 Kč/m <sup>3</sup>   |
| • 75% ceny vody      | 46,5 Kč/m <sup>3</sup> |
| • Cena energie       | 2,7 Kč/kWh             |

Ve výpočtech budeme předpokládat, že pouze polovina spotřebované vody půjde na kanál, proto je počítáno s 75% celkové ceny vody.

## 6.1. Zdroje vody o výkonu 500 l/h

Tabulka 4 obsahuje srovnání parametrů zdrojů vody o výkonu 500 l/h.

Výrobce Země původu	Stilmass	Termodestilace	Watek	BWT
	Itálie	Ukrajina	Česká rep.	Rakousko
Reálný výkon (m <sup>3</sup> /h)	0,5	0,5	0,5	0,5
Spotřeba vody na vstupu (m <sup>3</sup> /h)	0,75	1,2	0,8	0,72
Spotřeba vody na 1 m <sup>3</sup> čištěné vody (m <sup>3</sup> )	1,5	2,4	1,6	1,44
Energetický příkon (kW)	6	5,5	6	3
Interval výměny filtru (týdny)	2	2	2	2
Cena filtru (Kč)	130	130	130	130
Výstupní vodivost (μS/cm) max. garantovaná	2,0	2,0	2,0	1,3
Cena zdroje vody (EUR)	13 500	15 400	19 125	12 400
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	12 000	9 600	10 210	10 000
Cena celkem (EUR)	25 500	25 000	29 335	22 400

**Tabulka 4 Zdroje vody o výkonu 500 l/h**

Zde je příklad výpočtu provozních nákladů pro prvního výrobce. Hodnoty pro všechny ostatní výrobce budou přímo ukázány v tabulce.

Objem vyrobené vody

$$V1 = 0,5 \text{ m}^3/\text{h} \cdot 6000 \text{ h} = 3000 \text{ m}^3$$

Objem spotřebované vody

$$V2 = 3000 \text{ m}^3 \cdot 1,5 = 4500 \text{ m}^3$$

Výdaj za vyrobenou vodu

$$C1 = 4500 \text{ m}^3 \cdot 46,5 \text{ Kč/m}^3 = 209250 \text{ Kč}$$

Výdaj za energii

$$C2 = 6000 \text{ h} \cdot 6 \text{ kW} \cdot 2,7 \text{ Kč/kWh} = 97200 \text{ Kč}$$

Výdaj za výměny filtru

$$C3 = \frac{130 \text{ Kč} \cdot 36 \text{ týdnů}}{2} = 2340 \text{ Kč}$$

Výdaje celkem

$$C = C1 + C2 + C3 = 209250 + 97200 + 2340 = 308790 \text{ Kč}$$

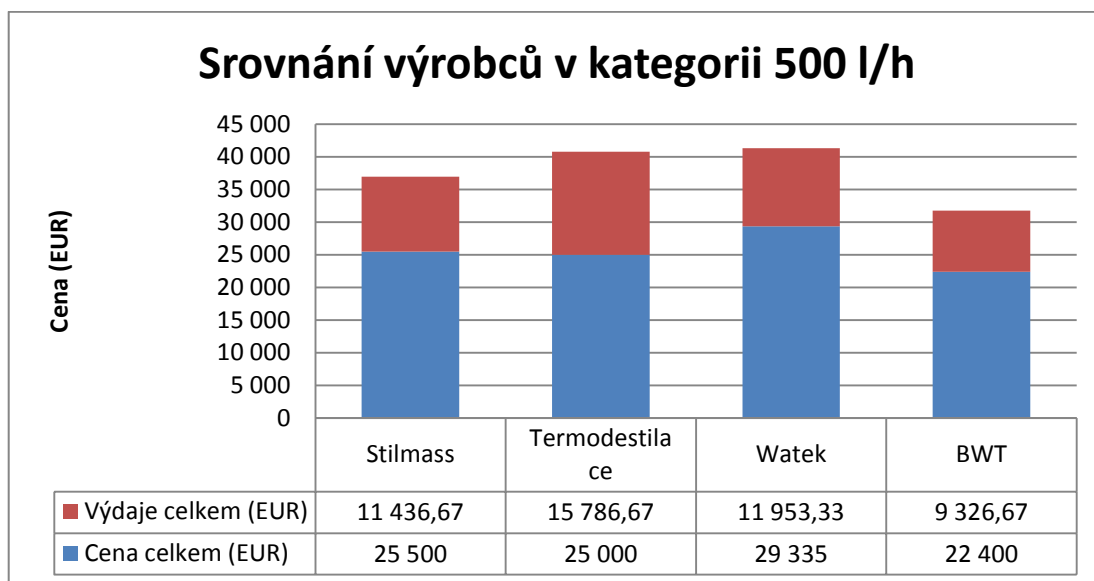
Všechny ceny jsou následně přepočítány na eura podle kurzu 27 Kč/EUR. Tabulka 5 zobrazuje porovnání provozních nákladů všech čtyř výrobců v kategorii výkonu 500 l/h.

Výrobce	Stilmas	Termodestilace	Watek	BWT
Vyrobená voda (m3)	3 000,0	3 000,0	3 000,0	3 000,0
Spotřebovaná voda (m3)	4 500,0	7 200,0	4 800,0	4 320,0
Výdaj za výrobu vody (Kč)	209 250,0	334 800,0	223 200,0	200 880,0
Výdaj za energii (Kč)	97 200,0	89 100,0	97 200,0	48 600,0
Cena za výměnu filtrů (Kč)	2 340,0	2 340,0	2 340,0	2 340,0
Výdaje celkem (Kč)	308 790,0	426 240,0	322 740,0	251 820,0
Výdaje celkem (EUR)	11 436,67	15 786,67	11 953,33	9 326,67

**Tabulka 5 Porovnání výrobních nákladů, výkon 500 l/h**

Jestliže vezmeme v úvahu cenu za pořízení zdroje a provoz zdroje po dobu 1 roku, můžeme výsledek zobrazit grafem 1. V této kategorii je podle celkového hodnocení nejhorší společnost Watek. Ten prohrává hlavně kvůli svým vysokým pořizovacím nákladům. Dále v umístění následuje Termodestilace. Tato společnost má pro změnu nejvyšší náklady na provoz zdroje. Stilmas se díky poměrnému vyvážení ceny pořízení a provozu dostal na druhé místo. Nejlépe dopadla společnost BWT, která jasně zvítězila nejnižší pořizovací cenou a také nejnižšími náklady na provoz.





**Graf 1** Vyhodnocení pořizovací ceny a provozních nákladů v kategorii 500 l/h

## 6.2. Zdroje vody o výkonu 1000 l/h

Zdroje vody o výkonu 1000 l/h byly vyhodnoceny podle stejných kritérií jako předchozí kategorie. Obecné parametry lze nalézt v tabulce 6. Poté následuje tabulka 7 s provozními náklady při používání po dobu jednoho roku.

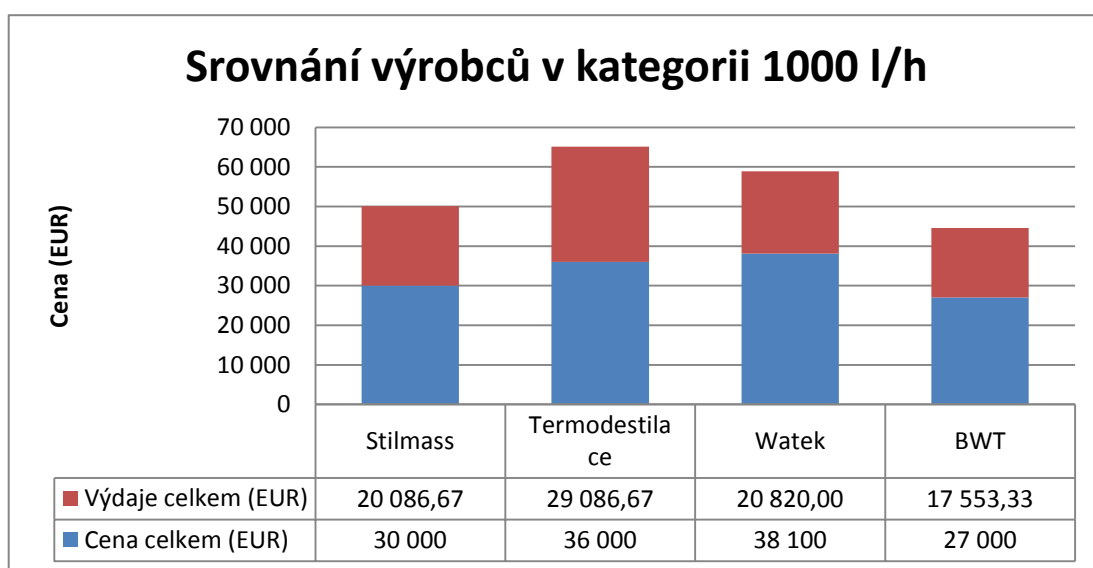
Výrobce Země původu	Stilmass	Termodestilace	Watek	BWT
	Itálie	Ukrajina	Česká rep.	Rakousko
Reálný výkon (m3/h)	1	1	1	1
Spotřeba vody na vstupu (m3/h)	1,5	2,4	1,6	1,4
Spotřeba vody na 1 m3 čištěné vody (m3)	1,5	2,4	1,6	1,4
Energetický příkon (kW)	7,5	7	7	5
Interval výměny filtru (týdny)	2	2	2	2
Cena filtru (Kč)	130	130	130	130
Výstupní vodivost (μS/cm) max. garantovaná	2,0	2,0	2,0	1,3
Cena zdroje vody (EUR)	16 500	21 600	23 500	15 000
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	13 500	14 400	14 600	12 000
Cena celkem (EUR)	30 000	36 000	38 100	27 000

**Tabulka 6** Zdroje vody o výkonu 1000 l/h

Výrobce	Stilmass	Termodestilace	Watek	BWT
Vyrobená voda (m3)	6 000,0	6 000,0	6 000,0	6 000,0
Spotřebovaná voda (m3)	9 000,0	14 400,0	9 600,0	8 400,0
Výdaj za výrobu vody	418 500,0	669 600,0	446 400,0	390 600,0
Výdaj za energii (Kč)	121 500,0	113 400,0	113 400,0	81 000,0
Cena za výměnu filtrů (Kč)	2 340,0	2 340,0	2 340,0	2 340,0
Výdaje celkem (Kč)	542 340,0	785 340,0	562 140,0	473 940,0
Výdaje celkem (EUR)	20 086,67	29 086,67	20 820,00	17 553,33

**Tabulka 7 Porovnání výrobních nákladů, výkon 1000 l/h**

Pořizovací cenu a provozní náklady jsou opět srovnány a zobrazeny v grafu 2.



**Graf 2 Vyhodnocení pořizovací ceny a provozních nákladů v kategorii 1000 l/h**

V kategorii s výkonem 1000 l/h se propadla na poslední místo společnost Termodestilace, kvůli nejvyšší hodnotě provozních nákladů. Provozní náklady společností Stilmas a Watek jsou skoro stejné. Společnost Watek má však v této kategorii nejvyšší pořizovací cenu. Nejlepších výsledků jak z pohledu pořizovací ceny, tak z pohledu provozních nákladů, opět dosahuje společnost BWT.

### 6.3. Zdroje vody o výkonu 2500 l/h

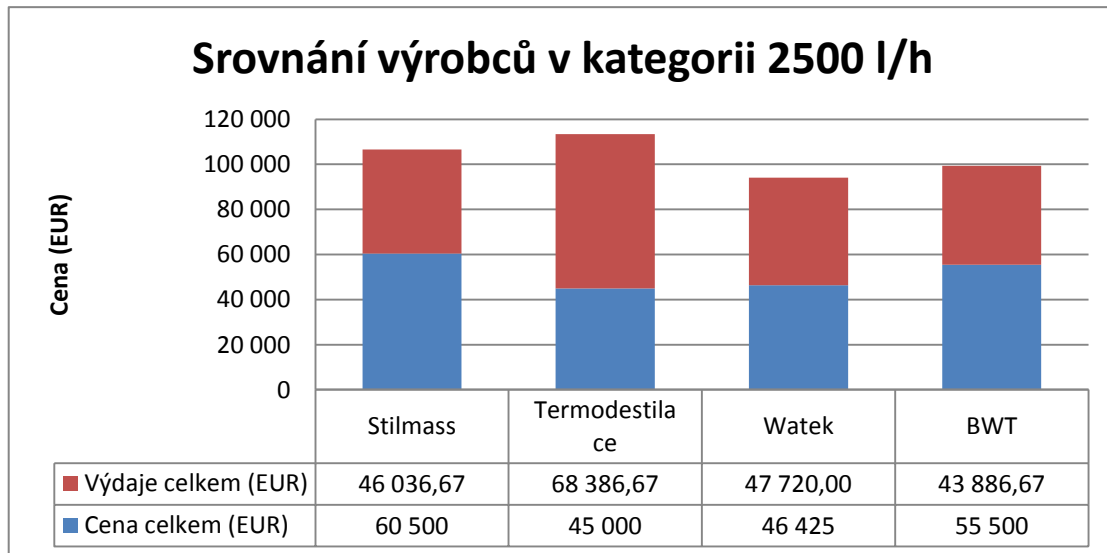
Srovnání zdrojů vody v kategorii o výkonu 2500 l/h je zobrazeno v tabulce 8. Náklady spojené s provozem pak v tabulce 9. Vyhodnocení pořizovací ceny a provozních nákladů je zobrazeno v grafu 3.

Výrobce	Stilmass	Termodestilace	Watek	BWT
Země původu	Itálie	Ukrajina	Česká rep.	Rakousko
Reálný výkon (m3/h)	2,5	2,5	2,5	2,5
Spotřeba vody na vstupu (m3/h)	3,75	6	4	3,6
Spotřeba vody na 1 m3 čištěné vody (m3)	1,5	2,4	1,6	1,44
Energetický příkon (kW)	12	10,5	10,5	11
Interval výměny filtru (týdny)	2	2	2	2
Cena filtru (Kč)	130	130	130	130
Výstupní vodivost (μS/cm) max. garantovaná	2,0	2,0	2,0	1,3
Cena zdroje vody (EUR)	37 500	27 200	27 875	35 500
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	23 000	17 800	18 550	20 000
Cena celkem (EUR)	60 500	45 000	46 425	55 500

**Tabulka 8 Zdroje vody o výkonu 2500 l/h**

Výrobce	Stilmass	Termodestilace	Watek	BWT
Vyrobená voda (m3)	15 000,0	15 000,0	15 000,0	15 000,0
Spotřebovaná voda (m3)	22 500,0	36 000,0	24 000,0	21 600,0
Výdaj za výrobu vody	1 046 250,0	1 674 000,0	1 116 000,0	1 004 400,0
Výdaj za energii (Kč)	194 400,0	170 100,0	170 100,0	178 200,0
Cena za výměnu filtrů (Kč)	2 340,0	2 340,0	2 340,0	2 340,0
Výdaje celkem (Kč)	1 242 990,0	1 846 440,0	1 288 440,0	1 184 940,0
Výdaje celkem (EUR)	46 036,67	68 386,67	47 720,00	43 886,67

**Tabulka 9 Porovnání výrobních nákladů, výkon 2500 l/h**



**Graf 3 Vyhodnocení pořizovací ceny a provozních nákladů v kategorii 2500 l/h**

V této kategorii společnost Termodestilace nabízí jednoznačně nejnižší pořizovací cenu, avšak už po jednom roce provozu je na tom s celkovými výdaji nejhůř ze všech čtyř výrobců. Naopak nejlépe je na tom společnost Watek. Pokud bychom volili cestu nejnižších provozních nákladů, nabízí se jako nejlepší volba BWT. Stilmas zaujímá

celkově čtvrté místo v této kategorii, avšak provozní náklady má téměř stejné jako BWT, což je z dlouhodobého hlediska poměrně slušná investice.

## 6.4. Zdroje vody o výkonu 5000 l/h

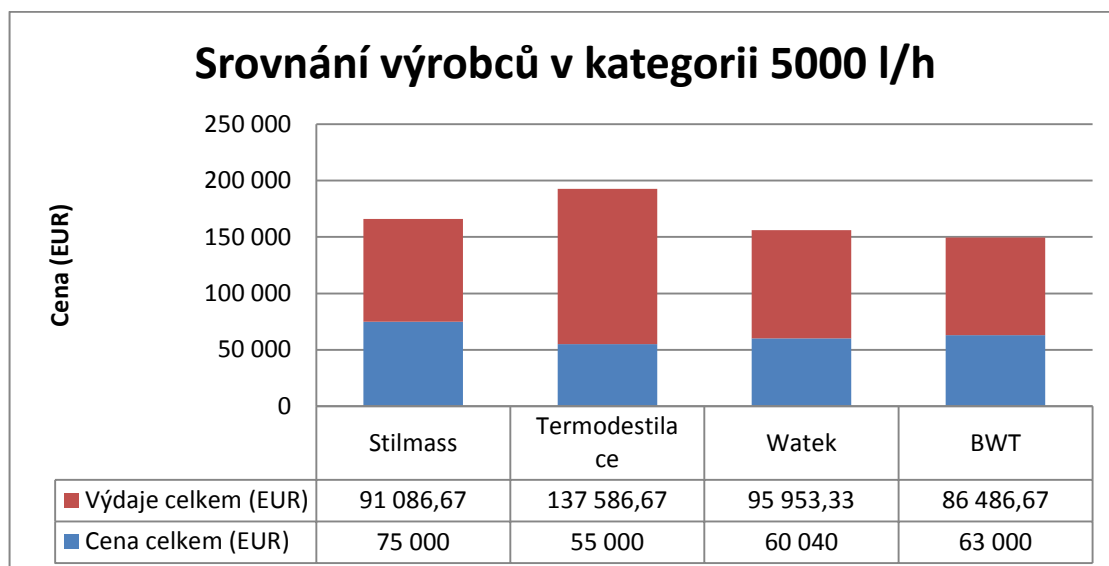
Poslední vyhodnocovaná kategorie jsou zdroje o výkonu 5000 l/h. Tabulka 10 opět obsahuje výčet parametrů jednotlivých výrobců. Porovnání provozních nákladů je zobrazeno v tabulce 11 a porovnání pořizovacích a provozních nákladů následuje v grafu 4.

Výrobce Země původu	Stilmass Itálie	Termodestilace Ukrajina	Watek Česká rep.	BWT Rakousko
Reálný výkon (m3/h)	5	5	5	5
Spotřeba vody na vstupu (m3/h)	7,5	12	8	7,2
Spotřeba vody na 1 m3 čištěné vody (m3)	1,5	2,4	1,6	1,44
Energetický příkon (kW)	22,5	22,5	22	20
Interval výměny filtru (týdny)	2	2	2	2
Cena filtru (Kč)	130	130	130	130
Výstupní vodivost (μS/cm) max. garantovaná	2,0	2,0	2,0	1,3
Cena zdroje vody (EUR)	45 000	33 500	35 500	38 000
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	30 000	21 500	24 540	25 000
Cena celkem (EUR)	75 000	55 000	60 040	63 000

**Tabulka 10 Zdroje vody o výkonu 5000 l/h**

Výrobce	Stilmass	Termodestilace	Watek	BWT
Vyrobena voda (m3)	30 000,0	30 000,0	30 000,0	30 000,0
Spotřebovaná voda (m3)	45 000,0	72 000,0	48 000,0	43 200,0
Výdaj za výrobu vody	2 092 500,0	3 348 000,0	2 232 000,0	2 008 800,0
Výdaj za energii (Kč)	364 500,0	364 500,0	356 400,0	324 000,0
Cena za výměnu filtrů (Kč)	2 340,0	2 340,0	2 340,0	2 340,0
Výdaje celkem (Kč)	2 459 340,0	3 714 840,0	2 590 740,0	2 335 140,0
Výdaje celkem (EUR)	91 086,67	137 586,67	95 953,33	86 486,67

**Tabulka 11 Porovnání výrobních nákladů, výkon 5000 l/h**



**Graf 4 Vyhodnocení pořizovací ceny a provozních nákladů v kategorii 5000 l/h**

V této kategorii svou pořizovací cenou jasně vítězí výrobce Termodestilace, avšak z dlouhodobého hlediska je tato investice pro zákazníka velmi nevýhodná. Provozní náklady tohoto zdroje jsou zhruba o 40% vyšší než zdroje od výrobce Watek, o 50% vyšší oproti Stilmas a o 60% vyšší v porovnání se společností BWT. Z pohledu pořizovací ceny a nákladů na provoz na jeden rok je na tom nejlépe BWT.

## 6.5. Srovnání zdrojů podle jednotlivých výrobců

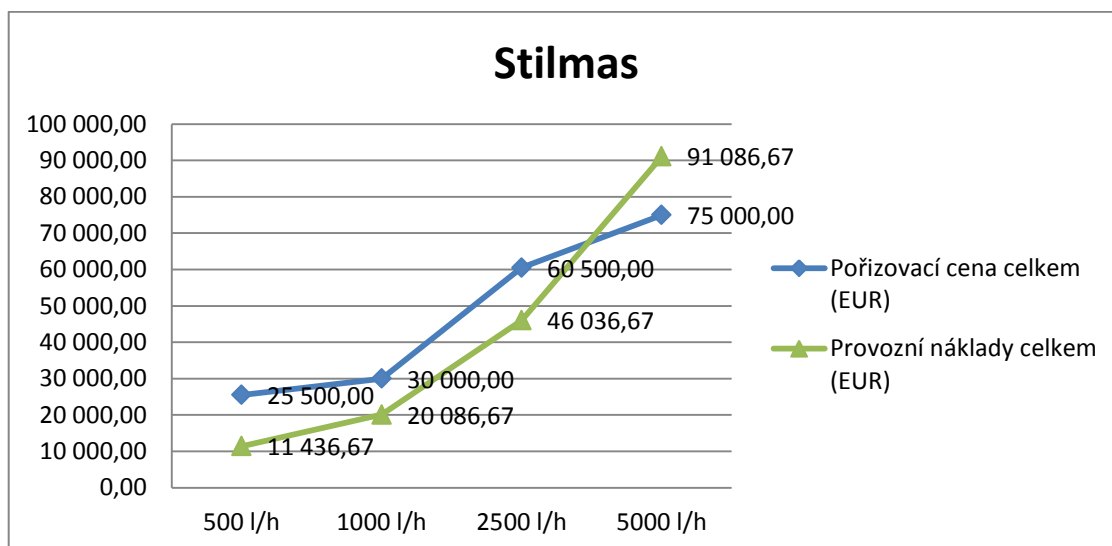
V závěru ekonomického zhodnocení bych rád doplnil porovnání zdrojů jednoho výrobce mezi sebou. Porovnána bude opět cena pořizovací a provozní náklady. Tyto informace nabídnou přehled, jak rychle rostou pořizovací a provozní náklady vždy u jednoho výrobce v závislosti na rostoucím výkonu jednotky.

### 6.5.1. Stilmas

Ceny od výrobce Stilmas jsou zobrazeny v tabulce 12 a reprezentovány grafem 5.

STILMAS	500 l/h	1000 l/h	2500 l/h	5000 l/h
Cena zdroje vody (EUR)	13 500,00	16 500,00	37 500,00	45 000,00
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	12 000,00	13 500,00	23 000,00	30 000,00
Pořizovací cena celkem (EUR)	25 500,00	30 000,00	60 500,00	75 000,00
Provozní náklady celkem (EUR)	11 436,67	20 086,67	46 036,67	91 086,67

**Tabulka 12 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky Stilmas**



**Graf 5 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky Stilmas**

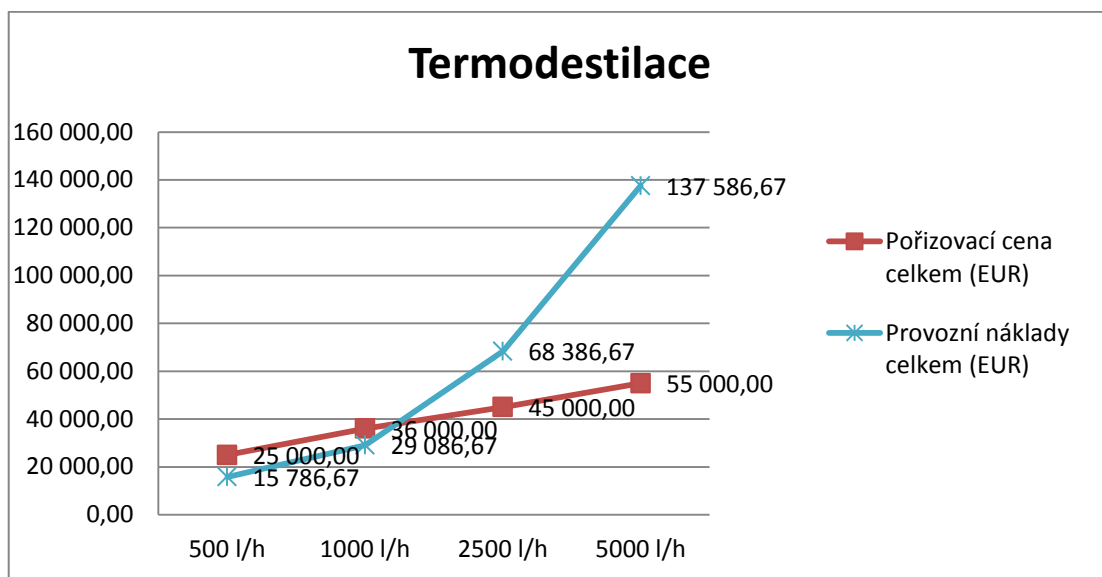
Jak je patrné z grafu 5, pořizovací cena dosahuje největšího skoku mezi zdroji o výkonu 1000 l/h a 2500 l/h. Ostatní změny ceny jsou pozvolné. Provozní náklady narůstají v jednotlivých kategoriích vždy zhruba dvojnásobně.

### 6.5.2. Termodestilace

V tabulce 13 jsou zobrazeny hodnoty zdrojů ukrajinského výrobce Termodestilace. Data jsou reprezentována v grafu 6. Pořizovací cena u každé kategorie se zvyšujícím se výkonem postupně roste zhruba o 10 tis. euro. Provozní náklady se stejně jako u předchozího výrobce s každou kategorií zdvojnásobují.

TERMODESTILACE	500 l/h	1000 l/h	2500 l/h	5000 l/h
Cena zdroje vody (EUR)	15 400,00	21 600,00	27 200,00	33 500,00
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	9 600,00	14 400,00	17 800,00	21 500,00
Pořizovací cena celkem (EUR)	25 000,00	36 000,00	45 000,00	55 000,00
Provozní náklady celkem (EUR)	15 786,67	29 086,67	68 386,67	137 586,67

**Tabulka 13 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky Termodestilace**

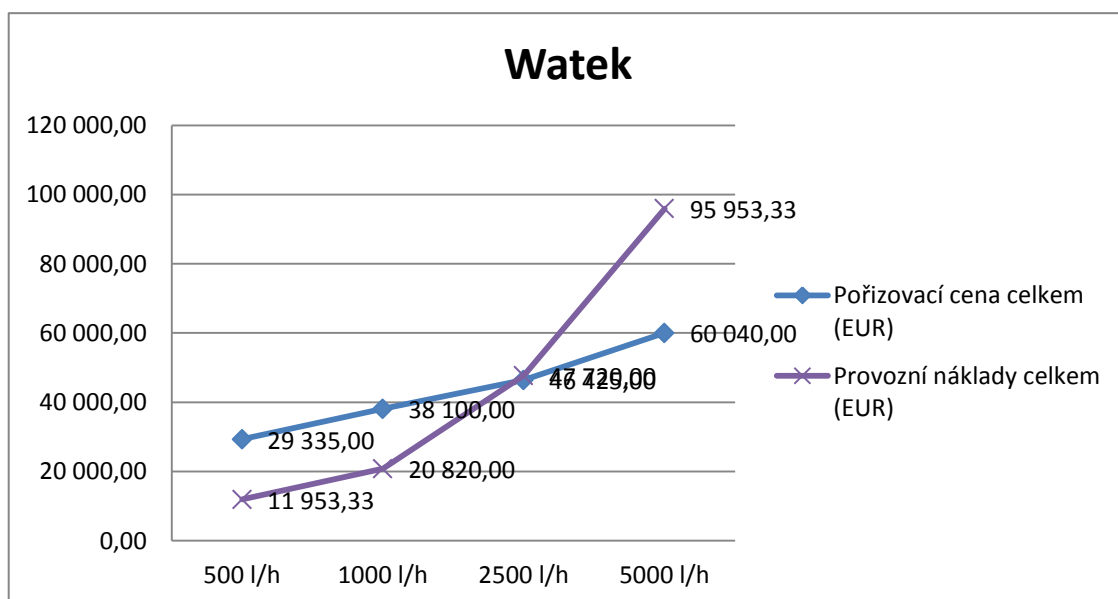


**Graf 6 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky Termodestilace**

### 6.5.3. Watek

WATEK	500 l/h	1000 l/h	2500 l/h	5000 l/h
Cena zdroje vody (EUR)	19 125,00	23 500,00	27 875,00	35 500,00
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	10 210,00	14 600,00	18 550,00	24 540,00
Pořizovací cena celkem (EUR)	29 335,00	38 100,00	46 425,00	60 040,00
Provozní náklady celkem (EUR)	11 953,33	20 820,00	47 720,00	95 953,33

**Tabulka 14 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky Watek**



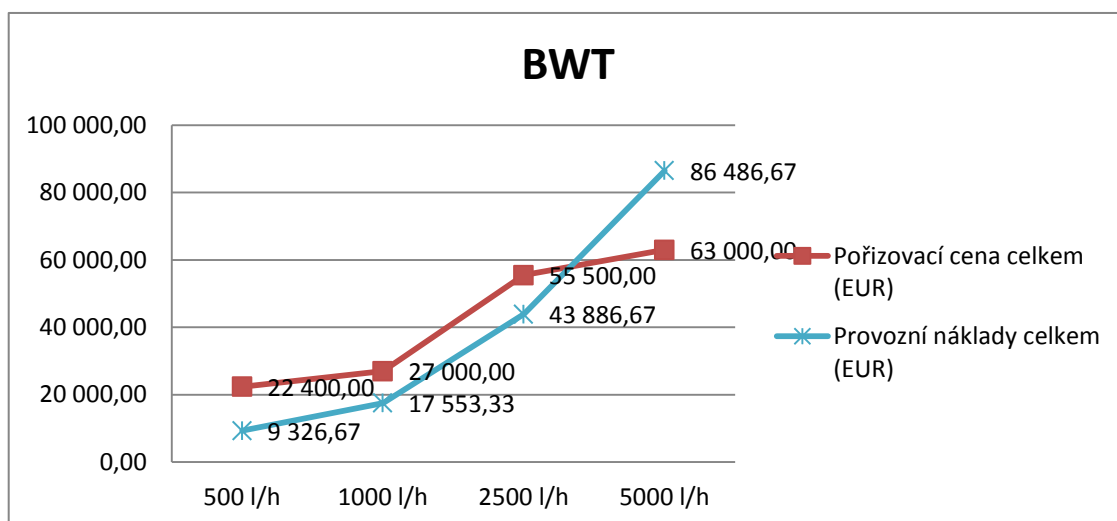
**Graf 7 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky Watek**

Charakter růstu pořizovací ceny a provozních nákladů zdrojů společnosti Watek je velice podobný společnosti Termodestilace. Tento trend lze vidět v grafu 7. Podkladem je pak tabulka 14.

#### 6.5.4. BWT

BWT	500 l/h	1000 l/h	2500 l/h	5000 l/h
Cena zdroje vody (EUR)	12 400,00	15 000,00	35 500,00	38 000,00
Cena jednotky elektrodeionizace (EUR)	10 000,00	12 000,00	20 000,00	25 000,00
Pořizovací cena celkem (EUR)	22 400,00	27 000,00	55 500,00	63 000,00
Provozní náklady celkem (EUR)	9 326,67	17 553,33	43 886,67	86 486,67

Tabulka 15 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky BWT



Graf 8 Pořizovací a provozní náklady zdrojů značky BWT

Posledním z hodnocených zdrojů jsou zdroje od výrobce BWT. Ceny zdrojů jednotlivých výkonnostních kategorií jsou uvedeny v tabulce 15 a jsou prezentovány grafem 8. Trend růstu ceny je velmi podobný zdrojům společnosti Stilmas. Pořizovací cena roste zhruba dvojnásobně a provozní náklady zdrojů o výkonu 1000 l/h a 2500 l/h vykazují specifický skokový růst.



## 7. Závěrečné zhodnocení

Výsledné umístění jednotlivých zdrojů vody podle pořizovací ceny je zobrazeno v tabulce 16 a podle provozních nákladů v tabulce 17. Výsledky jsou prezentovány na základě podkladů a výpočtů uvedených v kapitole 6. Výrobci zdrojů vody jsou seřazeni podle ceny od nejnižší po nejvyšší. Jak je zřetelné, u nižších výkonů cenově vyhrává BWT. U vyšších výkonů se do vedení dostává společnost Termodestilace.

Zákazník je mnohdy zaslepen pořizovací cenou, což z mého pohledu není zdravé. Jak je vidět z předchozí kapitoly, větší pozornost by měla být přikládána provozním nákladům, které v mnoha případech mohou vrátit vyšší investici už za dobu jednoho roku provozu. Pořadí výrobců z pohledu provozních nákladů je podle tabulky 17 ve všech kategoriích stejné. To je dáno faktem, že poměr objemu spotřebované vody na výrobu 1 m<sup>3</sup> čištěné vody je ve všech kategoriích zachován stejný. Poté zbývá už jen rozdíl v energetické náročnosti zdroje, která však představuje pouze menší část celkových provozních nákladů, a proto v žádné z kategorií nepřispěla ke změně výsledku. Podle provozních nákladů je tedy jasným vítězem výrobce BWT, následuje Stilmas, Watek a jako poslední se umístila ukrajinská společnost Termodestilace, která má sice ve většině případů nízkou pořizovací cenu, ale provoz těchto jednotek je velice nákladný.

Uvedené provozní náklady určitě nelze brát jako pevné a konečné hodnoty. Jak již bylo zmíněno, mohou sem vstupovat i další výdaje spojené například se sanitací nebo např. kalibrací čidel v systému. Avšak jedná se o individuální řešení, které si každý zákazník musí nastavit tak, jak sám uzná za vhodné. Kromě toho je vždy nucen své řešení obhájit před kontrolními orgány. V konečném důsledku tyto náklady představují minoritní část celkových nákladů.

Další aspekt, který ovlivňuje pořizovací cenu a náklady na provoz, je skutečná finální sestava úpravny vody. V praxi se běžně setkáváme se zhoršenou kvalitou vstupní vody jako například zvýšený obsah určitých prvků nebo také zvýšená tvrdost vody. V těchto případech je nezbytné navrženou typizovanou sestavu zdroje vybavit vhodnou předúpravou vody. Jedná se vždy o konkrétní řešení šité zákazníkovi na míru, které může velmi ovlivnit pořizovací cenu úpravny. V případě odstraňování některých prvků se může jednat o navýšení pořizovací ceny v řádech několika desítek procent. Typizovaná sestava však zůstává určitým jádrem celé sestavy a proto nám ekonomické zhodnocení v kapitole 6

dává obecný náhled na optimální výběr zdroje z pohledu poměru pořizovací ceny a nákladů na provoz.

Při pořizování zdroje vody je také velmi dobré zvážit pořízení dvou zdrojů o polovičním výkonu, než je požadovaný. Za tímto účelem byla vytvořena kapitola 6.5, která srovnává ceny pořízení vždy od jednoho výrobce v závislosti na požadovaném výkonu. Tam, kde sousední výkonnosti kategorie vykazují malý rozdíl v pořizovací ceně, stojí tato varianta za zvážení. Dva zdroje vody, pracující současně, mají mnoho svých výhod. Například při poruše, servisním zásahu nebo validačních pracích nelze systém používat, což může negativně ovlivnit chod farmaceutického závodu. Proto je varianta použití dvou zdrojů velmi zajímavá a lze se tak vyhnout problémům při přerušení provozu jednoho ze zdrojů, ať už je důvod jakýkoliv.

Umístění	Výkon (l/h)			
	500	1000	2500	5000
1.	BWT	BWT	Termodestilace	Termodestilace
2.	Termodestilace	Stilmas	Watek	Watek
3.	Stilmas	Termodestilace	BWT	BWT
4.	Watek	Watek	Stilmas	Stilmas

**Tabulka 16 Umístění jednotlivých výrobců podle pořizovacích nákladů**

Umístění	Výkon (l/h)			
	500	1000	2500	5000
1.	BWT	BWT	BWT	BWT
2.	Stilmas	Stilmas	Stilmas	Stilmas
3.	Watek	Watek	Watek	Watek
4.	Termodestilace	Termodestilace	Termodestilace	Termodestilace

**Tabulka 17 Umístění jednotlivých výrobců podle provozních nákladů**

Tato práce by měla sloužit společnosti FAVEA Europe jako výchozí bod pro pokračování ve standardizaci. Dále by měla být provedena typizace i zbylých částí okruhu čištěné vody, které byly ukázány v kapitole 2. I v tomto případě bude kladen důraz hlavně na pořizovací cenu a provozní náklady. Cílem je vytvořit několik technologických celků, které budou mít jasně definovanou počáteční investici a zátěž v podobě ročních provozních nákladů. Takový způsob by měl zákazníkovi usnadnit rozhodnutí pro optimální sestavu.

## Použitá literatura

- [1] 3MA112. *Standardizace*. [online]. © 2007–2013 [cit. 2014-04-09]. Dostupné z: <http://lorenc.info/3MA112/standardizace.htm>
- [2] SKALÍK, Pavel a Josef NOVÁK. *Základy projektování: učební text*. Vyd. 1. Ostrava: Vysoká Škola báňská – Technická univerzita Ostrava, 2012, 191, II s. ISBN 978-80-248-2678-3
- [3] 3MA112. *Standardizace*. [online]. © 2007–2013 [cit. 2014-04-09]. Dostupné z: <http://lorenc.info/3MA112/standardizace.htm>
- [4] SMETANA, J. [i]Projektování technologických pracovišť.[/i] 1.vydání. Ostrava: VŠB – TU Ostrava 1990. 195 s. ISBN 80-7078-033-9
- [5] SLAMKOVÁ, E. a kol. [i]Priemyslové inžinierstvo.[/i] 1. vydání Žilinská univerzita v Žiline, 1997, 198 s.
- [6] ČSN EN ISO 9001:2010 ed.2 – Systémy managementu kvality – Požadavky
- [7] ISPE Baseline, Volume 4, Water and Steam systems, Second Edition / December 2011, ISBN 978-1-936379-29-3